

Operator's Manual

920M™ PLUS

Pulse Oximeter

English

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.



Consult Instructions for Use.

Respironics® reserves the right to make changes and improvements to this manual and the products it describes at any time, without notice or obligation.



(724) 387-4000
(800) 345-6443
www.respironics.com

References to “Respironics” in this manual shall imply Respironics, Inc.

5668-001-01

Contents

Guide to Symbols

This table describes the symbols that are found on the Model 920M PLUS Pulse Oximeter.

	Consult Instructions for Use.
	Type BF Applied Part (Patient isolation from electrical shock).
CLASSIFIED C UL US	**UL Mark for Canada and the United States** with respect to electric shock, fire, and mechanical hazards only in accordance with UL 60601-1 30EM and CAN/CSA C22.2 No. 601.1.
SN	**Serial Number** (located under the back cover).
IPX2	Protected against vertically falling water drops when enclosure is tilted up to 15 degrees per IEC 60529.
%SpO_2	%SpO_2 Display
	Pulse Rate Display
	Pulse Quality Display
	Low Battery LED
SpO_2	No Alarms
	Front Panel Buttons
	On/Off
	Advance

Indications for Use

The Respironics® 920M PLUS® Pulse Oximeter is indicated for use in measuring and displaying functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO_2) and pulse rate for adult, pediatric, and neonatal patients. The device is intended for continuous monitoring and/or spot-checking of patients during both motion and no-motion conditions, and for patients who are well or poorly perfused.

Contraindications

Do not use this device in an MR environment.

Explosion Hazard: Do not use in an explosive atmosphere or in the presence of flammable anesthetics or gasses.

This device is not defibrillation proof per IEC 60601-1:1990 clause 17h.

Warnings

This device is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with other methods of assessing clinical signs and symptoms.

Oximeter readings of this device may be affected by the use of an electrosurgical unit (ESU).

Use only with Respironics-compatible pulse oximeter sensors. These sensors are manufactured to meet the accuracy specifications for Respironics Pulse Oximeters. Using other manufacturers' sensors may cause improper pulse oximeter performance. Using other manufacturers' sensors can result in improper pulse oximeter performance.

Do not use a damaged sensor. If the sensor is damaged in any way, discontinue use immediately and replace the sensor.

Warnings (Continued)

As with all medical equipment, carefully route patient cabling to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.

This device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed carefully to verify normal operation.

The use of accessories, sensors, and cables other than those specified may result in increased emission and/or decreased immunity of this device.

This device is a precision electronic instrument and must be repaired by qualified technical professionals. Field repair of the device is not possible. Do not attempt to open the case or repair the electronics. Opening the case may damage the device and void the warranty.

This device must be able to measure the pulse properly to obtain an accurate SpO_2 measurement. Verify that nothing is hindering the pulse measurement before relying on the SpO_2 measurement.

Operation of this device below the minimum amplitude of 0.3% modulation may cause inaccurate results.

Discontinue use of adhesive tape strips if the patient exhibits an allergic reaction to the adhesive material.

Do not stretch the adhesive tape while applying the pulse oximeter sensor. This may cause inaccurate readings or skin blisters.

The device turns off after approximately 10 minutes when at critically low battery capacity.

⚠ Cautions

Before use, carefully read the Instructions for Use provided with the sensors.

Inspect the sensor application site at least every 6 to 8 hours to ensure correct sensor alignment and skin integrity. Patient sensitivity to sensors and/or double-backed adhesive strips may vary due to medical status or skin condition.

⚠ *Cautions (Continued)*

This device is not an apnea monitor.

Verify that all visible indicators illuminate during the startup (initialization) sequence. If any indicator is not lit, do not use the device. Contact Respironics Technical Service for assistance.

The presence of a defibrillator may interfere with the performance of this device.

This device may not work on all patients. If you are unable to achieve stable readings, discontinue use.

This device has motion tolerant software that minimizes the likelihood of motion artifact being misinterpreted as good pulse quality. In some circumstances, however, the device may still interpret motion as good pulse quality. Minimize patient motion as much as possible.

Ear Clip and Reflectance sensors are not recommended for pediatric or neonatal use. The accuracy of these sensors has not been established for pediatric or neonatal use.

Do not autoclave or immerse the device or sensors in liquid. Do not expose the device or components to excessive moisture or liquids.

Do not use caustic or abrasive cleaning agents on the device or the sensors.

The oximeter sensor might not work on cold extremities due to reduced circulation. Warm or rub the finger to increase circulation, or reposition the sensor.

Replace the batteries as soon as possible after a low-battery indication. Always replace the batteries with fully charged batteries.

Use only Respironics-specified battery types with this device.

Do not use fully charged and partially charged batteries at the same time. This may cause the batteries to leak.

⚠ Cautions (Continued)

Do not remove any covers other than the battery cover when replacing batteries. There are no user-serviceable parts inside other than the replaceable batteries.

Follow local, state and national governing ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of the device and device components, including batteries.

Batteries may leak or explode if used or disposed of improperly.

Remove the batteries if the device will be stored for more than 1 month.

This equipment complies with IEC 60601-1-2:2001 for electromagnetic compatibility for medical electrical equipment and/or systems. This standard is designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. However, because of the proliferation of radio-frequency transmitting equipment and other sources of electrical noise in healthcare and other environments, it is possible that high levels of such interference due to close proximity or strength of a source might disrupt the performance of this device. Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC, and all equipment must be installed and put into service according to the EMC information specified.

This device’s display will go blank after 30 seconds of inadequate signals. The data update period is every 1.5 seconds.

Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.

⚠ Cautions (Continued)

This device is designed to determine the percentage of arterial oxygen saturation of functional hemoglobin. Factors that may degrade pulse oximeter performance or affect the accuracy of the measurement include the following:

- excessive ambient light
- excessive motion
- electrosurgical interference
- blood flow restrictors (arterial catheters, blood pressure cuffs, infusion lines, etc.)
- moisture in the sensor
- improperly applied sensor
- incorrect sensor type
- inadequate signal
- venous pulsations
- anemia or low hemoglobin concentrations
- cardiogreen and other intravascular dyes
- carboxyhemoglobin
- methemoglobin
- dysfunctional hemoglobin
- artificial nails or fingernail polish.

A functional tester cannot be used to assess the accuracy of a pulse oximeter monitor or sensor.

All parts and accessories connected to the serial port of this device must be certified according to at least IEC 60950 or UL1950 for data-processing equipment.

This device is a precision electronic instrument and must be repaired by trained Respironics personnel only.

Any sign or evidence of opening the system, field service by non-Respironics personnel, tampering, or any kind of misuse or abuse of the system, shall void the warranty in its entirety.

Replace batteries within 30 seconds to avoid losing settings (date, time, and patient data stored in memory) or corrupting data.

Displays and Indicators

SpO_2 Display

The SpO_2 display is the upper numeric display (identified by the %SpO_2 symbol). This 3-digit light-emitting diode (LED) display shows the current oxygen saturation percentage.

Pulse Rate Display

The Pulse Rate display is the lower numeric display (identified by the ((♥)) symbol). This 3-digit LED display shows the pulse rate in pulses per minute.

Pulse Quality Display

The Pulse Quality display (identified by the ⎍ symbol) is a tricolor LED that blinks once for each detected pulse. The Pulse Quality display changes color to indicate changes in the pulse waveform signal that may affect the SpO_2 data. It may blink green, amber or red.

- **Green** indicates a good pulse strength signal.
- **Amber** indicates a marginal pulse strength signal. To improve signal quality, reposition the sensor, try a different sensor type, reduce patient movement, or improve the site's circulation.
- **Red** indicates an inadequate pulse strength signal. While the Pulse Quality display is red, SpO_2 and pulse rate values are not updated. After about 10 seconds, the values are replaced with dashes, indicating that readings are not possible.

Low Battery Indicator

When batteries are critically low, the digital displays will go blank, and the Pulse Quality display will blink amber or red, but not green. After 10 minutes at critically low battery capacity, the pulse oximeter will shut off automatically.

Sensor Fault or Inadequate Signal Display

If the device determines that a sensor fault exists (a sensor disconnect, failure, misalignment or incompatibility with the monitor) or if a pulse oximeter sensor signal is no longer detected, a dash (-) appears in the leftmost position of the SpO_2 display. The readings that are displayed will freeze for 10 seconds if the pulse oximeter sensor fault or the inadequate signal continues.

If the sensor fault or the inadequate signal is not corrected, the frozen readings and the dash in the leftmost position will be replaced by dashes in the middle of both the SpO_2 and the Pulse Rate displays after 10 seconds.

When the sensor fault or the inadequate signal is corrected, the SpO_2 and pulse rate displays will return to normal operation.

Using the 920M PLUS Pulse Oximeter

The Model 920M PLUS is a digital handheld pulse oximeter that displays numerical values for blood oxygen saturation (%SpO_2) and pulse rate.

This device will typically operate for 80 hours continuously between alkaline battery replacements, or for 40 hours with the Rechargeable NiMH (Nickel Metal Hydride) Battery Pack (optional). The device requires no routine calibration or maintenance other than replacement of alkaline batteries or recharging the optional battery pack with the Model 920MPC Charger Stand (refer to the Model 920MPC Operator's Manual).

The pulse oximeter determines functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO_2) by measuring the absorption of red and infrared light passing through perfused tissue. Changes in absorption caused by the pulsation of blood in the vascular bed are used to determine oxygen saturation and pulse rate.

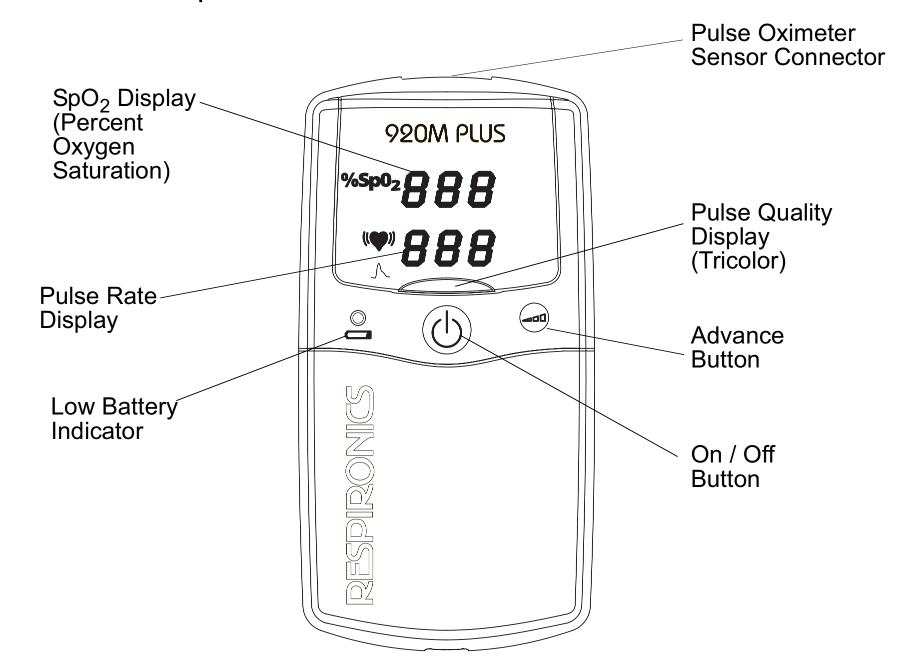


Figure 1: Displays, Indicators and Buttons

Oxygen saturation and pulse rate values are displayed by light-emitting diode (LED) digital displays. On each detected pulse, the Pulse Quality display blinks. Patient pulse quality signals are graded as good, marginal, or inadequate and are indicated as such by the Pulse Quality display blinking green, amber or red, respectively. This simple method gives the user a pulse-by-pulse visual indication of waveform signal quality without requiring the user to perform complex waveform analysis.

The Model 920M PLUS Pulse Oximeter may be used with a variety of Respironics-compatible pulse oximeter sensors.

A sensor disconnect or malfunction is indicated by an inadequate Pulse Quality display blinking and/or a dash to the left of the SpO_2 value on the LED display. When adequate pulse signals are not received, the SpO_2 and/or pulse rate numerical values will be replaced by dashes. Low and critically low battery conditions will be indicated by the Low Battery indicator.

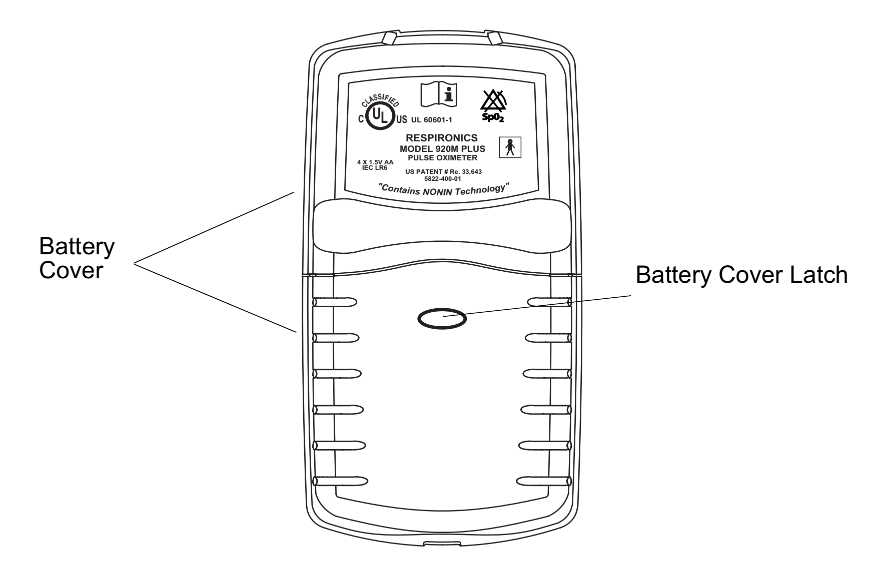


Figure 2: Rear View

Unpacking the Model 920M PLUS

The Model 920M PLUS complete system includes the following items:

- 1 Model 920M PLUS Pulse Oximeter
- 1 Model 920M PLUS Operator's Manual on CD
- 1 Respironics Pulse Oximeter Sensor
- 4 AA-Size Alkaline Batteries

Confirm that the items listed are packed with the system. If any item on this list is missing or damaged, contact your distributor. Contact the carrier immediately if the shipping carton is damaged.

Installing and Using the Batteries

The Model 920M PLUS can be powered by 4 AA-size alkaline batteries, or by the optional Rechargeable NiMH Battery Pack.



CAUTION: Respironics does not recommend the use of any other battery types.

When batteries are critically low, the digital displays will go blank, and the Pulse Quality display will blink amber or red, but not green. After 10 minutes at critically low battery capacity, the pulse oximeter will shut off automatically.

WARNING: The device turns off after approximately 10 minutes when at critically low battery capacity.



CAUTION: Replace the batteries as soon as possible after a low battery indication. Always replace the batteries with fully charged batteries.

1. Press the battery cover latch, and remove the battery cover on the bottom of the unit.
2. Insert four new AA-size alkaline batteries or a Rechargeable NiMH Battery Pack. Be sure to insert the batteries in the correct position, as indicated by the polarity markings (+ and -) inside the battery compartment. *Proper battery positioning is essential for correct operation.*
3. Replace the battery cover and turn on the device. If the unit does not turn on, see “Troubleshooting.”

	**CAUTION:** Replace batteries within 30 seconds to avoid losing settings (date, time, and patient date stored in memory) or corrupting data.

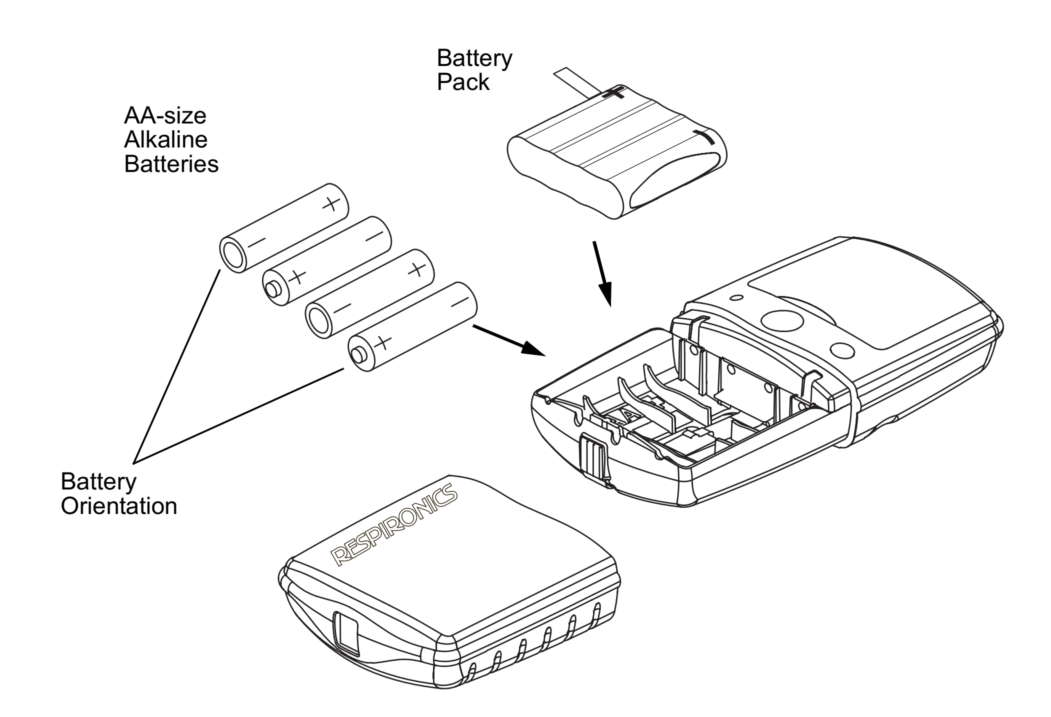


Figure 3: Installing Batteries

Important Notes about Battery Use

Four AA alkaline batteries provide the device with approximately 80 hours of continuous operation, while the Rechargeable NiMH Battery Pack provides approximately 40 hours of continuous operation.

Clock/calendar settings can significantly affect battery storage life. Batteries drain during storage, but they drain much more quickly when the unit's clock/calendar functions are set. Refer to "Clock and Calendar Settings" for more information.

With AA Batteries

- If the clock/calendar is *not* set when the unit is stored, alkaline batteries will need replacement in 10-12 months *if the unit has not been used.*
- If the clock/calendar *is set* when the unit is stored and *if the unit has not been used,* alkaline batteries will require replacement in about 6 weeks.
- Using the oximeter will shorten the required replacement time.

With Rechargeable NiMH Battery Pack

- If the clock/calendar is *not* set when the unit is stored, and *if the unit has not been used,* the Rechargeable NiMH Battery Pack will need recharging at least every 2 months.
- If the clock/calendar *is set* when the unit is stored, and *if the unit has not been used,* the Rechargeable NiMH Battery Pack will need recharging at least every 3 weeks.
- Using the oximeter will shorten the required recharging time.

Recharging Batteries (NiMH Battery Pack only)

- Completely recharging the NiMH battery pack requires approximately 90 minutes when the unit is completely discharged.
- The expected useful life of the Rechargeable NiMH battery pack is 500 charge/discharge cycles, or approximately 10 years, whichever is first. The battery pack must be charged at least once each year to maintain optimal battery life.
- AA alkaline batteries cannot be recharged in the charging stand.

Connecting the Sensor

Connect the pulse oximeter sensor (with the Respironics logo facing up) to the top of the device as shown. Ensure that the sensor is firmly plugged in. Refer to “Specifications” or to the specific sensor package insert for pulse oximeter sensor positioning information.

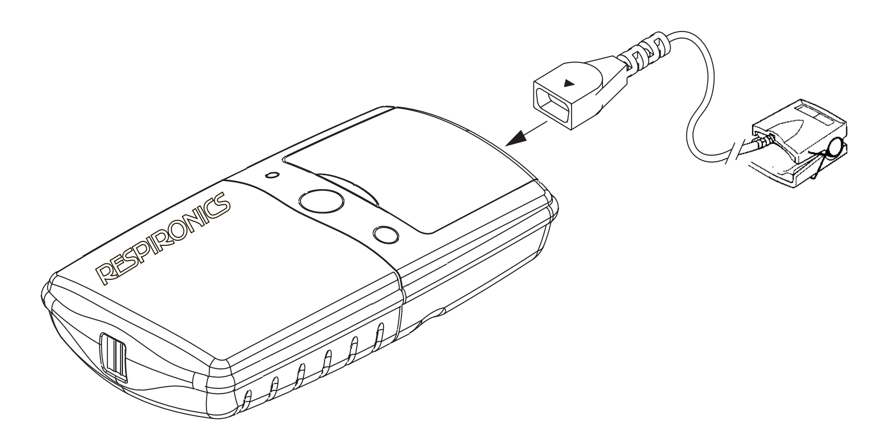


Figure 4: Connecting a Sensor

Power On/Off

- **Turn on** the device by pressing and releasing the On/Off button on the front of the unit.
- **Turn off** the device by pressing and holding the On/Off button for approximately 2 seconds.

To conserve battery life, the device automatically powers off after 10 minutes of inactivity. Inactivity is indicated by dashes on the displays and may result from an improperly connected or positioned sensor, or from an inadequate patient pulse signal.

Power On Self-Test

When the Model 920M PLUS is turned on for normal operation, the unit will cycle through a startup/initialization sequence before displaying valid data. During startup, always check for any missing indicators or LED display segments. If any indicator is not functioning, do not use the device. Contact Respironics' Technical Service for repair or replacement.

During its normal startup sequence, the device will cycle as follows:

- "888 888" appears briefly in the SpO_2 and Pulse Rate displays.
- the amber Low Battery LED turns on steadily for a few seconds.
- the Pulse Quality display turns red for 1 second, then green for 1 second, then shuts off.
- the clock time currently set in the memory (in hours and minutes, 04 41 for example) appears briefly in the displays.
- the software revision numbers (display in the following order, each for approximately 1 second): Main revision "r" + 3 digit; Memory revision "n" "n" (for m) + 3 digits.
- = (two dashes) appear in the displays until a valid pulse signal is detected.

NOTE: This startup sequence varies slightly when entering setup mode at power on.

Monitoring

Verify that the pulse oximeter sensor is properly positioned on the patient. Ensure that the pulse oximeter is sensing adequate pulse quality by:

- verifying that the Pulse Quality display is blinking green *and*
- verifying that the Pulse Rate and SpO_2 displays are displaying readings *and*
- verifying that blinking of the Pulse Quality display is in time with the pulse rate for at least 10 seconds

If the Pulse Quality display is blinking red or amber or is blinking erratically, reposition the sensor or replace the sensor.

If the sensor is not properly positioned, or no sensor is attached to the pulse oximeter after startup (a few seconds after powering on), both the SpO_2 and Pulse Rate displays will display a single dash until a valid pulse signal is detected.

Detailed Operation

All functions of the Model 920M PLUS are controlled by the **On/Off** ⏻ and **Advance** buttons located on the front of the unit.

Setup Mode

Setup mode is used to set:

1. memory clear function,
2. calendar and clock, and
3. memory playback function.

In Setup mode, the **Advance** and **On/Off** buttons are used to make all selections.

NOTE: Setting the month to “00” disables the calendar and clock functions and helps conserve battery life.

Entering Setup Mode

1. With the unit off, press and hold the **Advance** button while pressing and then releasing the **On/Off** button.
2. Release the advance button when 888 888 is displayed on the SpO_2 and Pulse Rate displays. The clock time currently set in the memory, 04 41 for example, appears briefly in the displays, and then CLr no appears.

Making Selections in Setup Mode

1. When entering Setup mode, CLr no is displayed. (This indicates the memory clear setting is being adjusted, and that the default value is “no.” See Table 1.) Press and release the **Advance** button to change the value for this setting (or press and hold the Advance button to scroll quickly through the range of adjustable values).
2. When the desired value appears, press and release the **On/Off** button to store the value and advance to the next adjustable parameter, as listed in the following table.
3. Continue this process until all settings are chosen.

   When the setting sequence is complete, the device exits Setup mode, and is then ready to begin normal operation.

Adjustable Parameters and Settings			
Setting	**Appears in SpO_2 Display:**	**Range of Values Appears in Pulse Rate Display:**	**Default Value**
Memory Clear[a]	CLr	YES or no	no
Delete (confirm clear)	dEL	YES or no	no
Year	y	00 - 99	07
Month	nn	00 - 12	00
Day	d	01 - 31	00
Hour	h	00 - 23	00
Minute	nn	00 - 59	00

a. Choosing “yes” for both the CLr and dEL settings (the memory clear function) will clear the memory and exit setup mode.

Care and Maintenance

Clean the device separately from the sensors. For instructions on cleaning pulse oximeter sensors, refer to the respective sensor instructions for use.

	**CAUTION:** Do not autoclave or immerse the device or sensors in liquid. Do not expose the device or components to excessive moisture or liquids.

	**CAUTION:** Do not use caustic or abrasive cleaning agents on the device or the sensors.

Clean the device with a soft cloth dampened with isopropyl alcohol. Do not pour or spray any liquids onto the device, and do not allow any liquid to enter any openings in the device. Allow the device to dry thoroughly before reusing.

Visual Indicators

The following table describes visual indicators and conditions.

Condition	Visible Indication
Pulse Waveform Signal is inadequate	• Pulse Quality **LED blinks** red • SpO_2 and heart rate LEDs display **dashes** after 10 seconds
Sensor fault (i.e. sensor disconnect, failure, or incompatibility with the monitor)	• Pulse Quality LED **blinks** • **Dash (-)** appears in the leftmost position of the SpO_2 display • SpO_2 and Heart Rate numeric displays **freeze** for 10 seconds
Inadequate Signal (Sensor misalignment, ambient light, nail polish/artificial nails, etc.)	• Pulse Quality **LED is blank** • **Dash (-)** appears in the leftmost position of the SpO_2 display • SpO_2 and Heart Rate numeric **displays freeze** for 10 seconds
Inadequate SpO_2 or pulse rate data (excessive motion or erratic heart rate, etc.) more than 20 seconds	• **Dash (-)** appears in SpO_2 and pulse rate displays
Pulse rate data not updated for more than 30 seconds	• Pulse rate numeric display becomes **dashes**
Low Battery	• Low Battery indicator is **solid amber LED**. No other displays are affected.
Critically Low Battery	• Critically Low Battery **indicator** is **flashing** • SpO_2 and pulse rate **LEDs are blank** • Pulse Quality display is **solid red or amber**

Memory Functions

Each time the Model 920M PLUS is turned on (except during Setup mode), data are automatically collected in memory. The device can collect and store up to 72 hours of SpO_2 and pulse rate information.

NOTE: Only recording sessions longer than 1 minute are stored in memory. Memory will clear approximately 30 seconds after removing the batteries. Replace batteries immediately to avoid losing stored data.

Data management software is available for use with Microsoft Windows 95/98/2000/NT 4.0/XP operating systems. Refer to “Accessories.”

The memory in the device functions as an “endless loop.” When the memory fills up, the unit begins overwriting the oldest data with the newest.

Each time the device is turned on, the current time/date information (if the clock is set correctly) is stored in memory to allow quick differentiation of recording sessions. Patient SpO_2 and pulse rate are sampled and stored every 4 seconds.

Oxygen saturation values are stored in 1% increments in the range of 0 to 100%.

The stored pulse rate ranges from 18 to 300 pulses per minute. The stored values are in increments of 1 pulse per minute in the interval from 18 to 200 pulses per minute, and increments of 2 pulses per minute in the interval from 201 to 300 pulses per minute.

The last data recorded will be the first data printed. For example, the last 4 minutes of data recorded would be the first 4 minutes of printout.

Memory Download

NOTE: Downloading the data in memory does not clear the memory.

Downloading the Data Stored in Memory

1. With the unit off, press and hold the **Advance** button while pressing and then releasing the **On/Off** button.
2. Release the advance button when 888 888 is displayed on the SpO_2 and pulse rate displays. The clock time currently set in the memory (04 41 for example) appears briefly in the displays, and then CLr no appears.
3. Data will be automatically downloaded from memory. Data is downloaded at a rate of 20 minutes of collected data per second. A 72-hour recording session (the maximum memory saved) is downloaded in approximately 3.5 minutes.
4. After downloading is complete, the device should be shut off before collecting new patient data.
5. The patient data is held in memory as long as the batteries are sufficiently charged. (See Clearing the Memory section.) To clear memory, use the memory clear function.

Clearing the Memory

The Memory Clear function allows you to delete all data currently stored in memory.

Clear Memory Mode

1. Enter Setup mode; CLr no will be displayed.
2. CLr may be set to no or YES.
   - If no is entered in response to CLr (indicating that you do not want to clear the memory), the setup mode will continue directly to the calendar and clock settings. (Refer to "Clock and Calendar Settings.")
   - If YES is entered in response to CLr, then dEL will next appear in the SpO_2 display, again with a choice of no or YES. This prompt gives you a second opportunity to avoid clearing the memory.
   - Select CLr ; use the Advance button to scroll through the values.
   - Use the On/Off button to accept a value and move to the next setting.
3. dEL may be set to no or YES.
   - If no is entered in response to dEL (indicating that you **do not** want to clear the memory), the setup mode will continue directly to the calendar and clock settings. (Refer to "Choosing Calendar and Clock Settings.")
   - If YES is entered in response to dEL, (confirming that you **do** want to clear the memory), then dnE CLr will briefly appear in the displays indicating that the memory is cleared. The device will exit setup mode and is ready to begin normal operation.
   - Select dEL ; use the Advance button to scroll through the values.
   - Use the On/Off button to accept a value and move to the next setting.

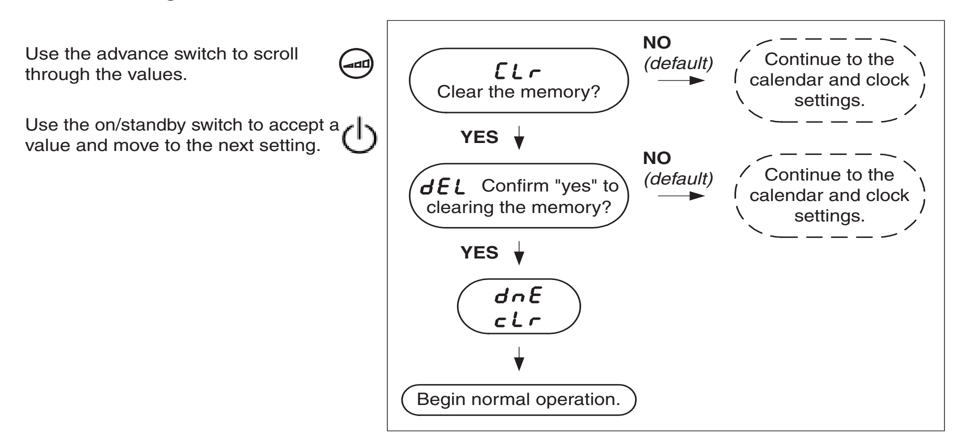


Figure 5: Choosing memory clear settings.

Choosing Calendar and Clock Settings

NOTE: Setting the month to “00” disables the calendar and clock functions and helps conserve battery life.

1. After selecting *no* in the clear memory mode, *y* will appear in the SpO_2 display.
2. Select the year, month, day, hour, and minute by scrolling the Advance button through the values. Use the On/Off button to accept a value and move to the next setting.
3. Press and release the On/Off button to exit setup mode. When the calender and clock settings are complete, the device exits Setup mode, and is then ready to begin normal operation.

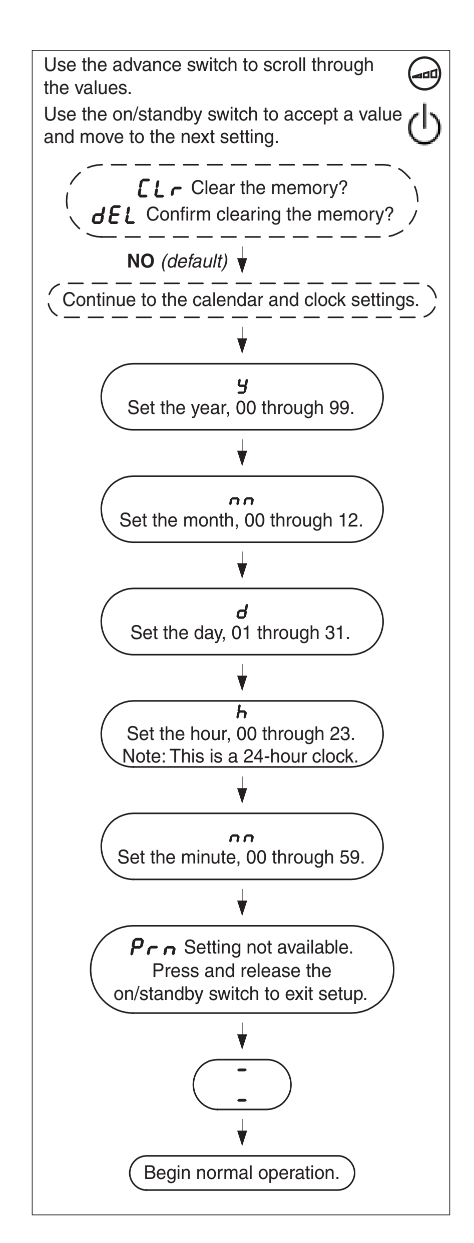


Figure 6: Choosing calendar and clock settings

Communications

Serial Output

The Model 920M PLUS provides real-time data output capability via the pulse oximeter sensor connector (a 9-pin Sub-D connector). The pulse oximeter sensor connector pin assignments are listed below.

Pulse Oximeter Sensor Connector Pin Assignments	
Pin Number	**Assignment**
1	1-Wire®
2	Infrared Anode, Red Cathode
3	Infrared Cathode, Red Anode
4	Serial Data, TTL Levels
5	Detector Anode
6	Sensor Type
7	Cable Shield (Ground)
8	No Connection
9	Detector Cathode, +5 V

Information from the device, in the real-time mode, is sent in an ASCII serial format at 9600 baud with 9 data bits, 1 start bit, and 1 stop bit. The data are output at a rate of once per second.

NOTE: The 9th data bit is used for odd parity in memory download. In real-time mode, it is always set to the mark condition. Therefore, real-time data may be read as 8 data bits, no parity.

Real-time data may be printed or displayed by devices other than the pulse oximeter. On power up a header is sent identifying the format and the date and time. Thereafter, the data are sent once per second in the following format:

SPO2=XXX   HR=YYY

where “XXX” represents the SpO_2 value, and “YYY” represents the pulse rate. The SpO_2 and pulse rate will be displayed as “---” if there are no data available for the data reading.

Service, Support and Warranty

	**CAUTION:** This device is a precision electronic instrument and must be repaired by trained Respironics personnel only.

	**CAUTION:** Any sign or evidence of opening the system, field service by non-Respironics personnel, tampering, or any kind of misuse or abuse of the system, shall void the warranty in its entirety.

The advanced digital circuitry within the Model 920M PLUS requires no periodic maintenance or calibration. *Respironics does not recommend field repair of the Model 920M PLUS.* The circuit board in the Model 920M PLUS is a multi-layer board using very narrow traces. Due to the very small trace size, extreme care must be used when replacing components to prevent permanent, non-repairable damage to the circuit board. Most components are surface-mounted and require special hot-air jet soldering and desoldering equipment. After any repairs are made, the Model 920M PLUS must be tested to ensure correct operation.

For additional technical information, contact Respironics' Technical Service department at:

Respironics, Inc.
1010 Murry Ridge Lane
Murrysville Pennsylvania, PA
15668-8550

(800) 345-6443
(724) 387-4000

www.respironics.com

All non-warranty work shall be done according to Respironics standard rates and charges in effect at the time of delivery to Respironics. All repairs include a complete retest of the Model 920M PLUS using factory test fixtures.

Warranty

RESPIRONICS, INCORPORATED, (Respironics) warrants to the purchaser, for a period of three years from the date of purchase, each Model 920M PLUS Pulse Oximeter exclusive of sensors, cables, and batteries. (Refer to the individual package inserts for specific warranty information for sensors, cables, and other accessories.) Respironics shall repair or replace any Model 920M PLUS found to be defective in accordance with this warranty, free of charge, for which Respironics has been notified by the purchaser by serial number that there is a defect, provided said notification occurs within the applicable warranty period. This warranty shall be the sole and exclusive remedy by the purchaser hereunder for any Model 920M PLUS delivered to the purchaser which is found to be defective in any manner whether such remedies be in contract, tort or by law.

This warranty excludes cost of delivery to and from Respironics. All repaired units shall be received by the purchaser at Respironics' place of business. For any Model 920M PLUS sent to Respironics for warranty repair which is found to be within specification, the purchaser agrees to pay $100.00 (US dollars).

The Model 920M PLUS is a precision electronic instrument and must be repaired by knowledgeable and specially trained Respironics personnel only. Accordingly, any sign or evidence of opening the Model 920M PLUS, field service by non-Respironics personnel, tampering, or any kind of misuse or abuse of the Model 920M PLUS, shall void the warranty in its entirety.

All non-warranty work shall be done according to Respironics standard rates and charges in effect at the time of delivery to Respironics.

DISCLAIMER/EXCLUSIVITY OF WARRANTY:

THE EXPRESS WARRANTIES SET FORTH IN THIS MANUAL ARE EXCLUSIVE AND NO OTHER WARRANTIES OF ANY KIND, WHETHER STATUTORY, WRITTEN, ORAL, OR IMPLIED INCLUDING WARRANTIES OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR MERCHANTABILITY SHALL APPLY.

Accessories

The following Respironics accessories function with the Model 920M PLUS. Detailed information regarding specific sensor use (patient population, body/tissue, and application) can be found in the respective sensor Instructions for Use.

Model Number	Description
1007355	Rechargeable NiMH Battery Pack
920MPC	Charger Stand
1007334	Charger Stand Power Supply - North America/Japan
1007333	Charger Stand Power Supply - Universal
Contact your distributor or Respironics for options	Charger Stand Power Cord - Universal
1007332	Carrying Case (Blue)
1007474	Operator's Manual for the Model 920M PLUS
1007473	Operator's Manual for the Model 920MPC Charger Stand

Model Number	Description
Pulse Oximeter Reusable Sensors	
936	Adult Articulated Finger Clip Sensor (1 meter)
936P	Pediatric Finger Clip Sensor (1 meter)
953	Adult Flex Sensor (1 meter)
934	Infant Flex Sensor (1 meter)
935	Neonatal Flex Sensor (1 meter)
948	Ear Clip Sensor (1 meter)
Pulse Oximeter Disposable Sensors	
953D	Adult Finger Flexi-Form® II Sensor, 10 per box
937D	Pediatric Finger Flexi-Form® II Sensor, 10 per box
934D	Infant Toe Flexi-Form® II Sensor, 10 per box
935D	Neonatal Foot Flexi-Form® II Sensor, 10 per box

Model Number	Description
Other Accessories	
Contact your distributor or Respironics for options	Data retrieval software for Microsoft Windows 95/98/2000/NT 4.0/XP operating systems
954A	Adult FlexiWrap Sensor Wrap
954I	Infant FlexiWrap Sensor Wrap
954N	Neonatal FlexiWrap Sensor Wrap
927	Patient Extension Cable
1007476	Memory Cable (for use between the Model 920M PLUS and a PC running Microsoft Windows 95/98/2000/NT 4.0/XP operating systems)

For more information about Respironics parts and accessories contact your distributor, or contact Respironics at (800) 345-6443 or (724) 387-4000.

WARNING: The use of accessories, sensors, and cables other than those specified may result in increased emission and/or decreased immunity of this device.

WARNING: Use only with Respironics-compatible pulse oximeter sensors. These sensors are manufactured to meet the accuracy specifications for Respironics Pulse Oximeters. Using other manufacturers' sensors may cause improper pulse oximeter performance. Using other manufacturers' sensors can result in improper pulse oximeter performance.

Troubleshooting

Problem	Possible Cause	Possible Solution
The device won't turn on.	The batteries are depleted.	Replace all 4 batteries.
	The batteries are installed incorrectly.	Verify battery orientation, illustrated inside the battery compartment or in Figure 3: Installing Batteries section of this operator's manual.
	A metal contact in the battery compartment is missing or damaged.	Contact Respironics Technical Service.
A dash appears in the leftmost position of the SpO_2 display.	A sensor fault exists (disconnect, failure, misalignment, or incompatibility with the monitor).	Verify that the sensor is correctly connected to the device and the patient; replace sensor if the condition persists.
Dashes are displayed in both the SpO_2 and Pulse Rate displays.	No signal is detected because the sensor is not plugged in.	Verify the sensor connections.
	Sensor failure.	Replace the sensor.

Problem	Possible Cause	Possible Solution
The displayed pulse rate does not correlate to the pulse rate displayed on the ECG monitor.	Excessive motion at the sensor site may be prohibiting the device from detecting a consistent pulse signal.	Eliminate or reduce the cause of the motion **or** reposition the sensor to a new sensor site.
	The patient may have an arrhythmia resulting in some heart beats that do not detect a pulse quality signal at the sensor site.	Assess the patient.
	A non-compatible sensor is being used.	Replace the sensor with a Respironics-compatible sensor.
	The ECG monitor may not be functioning properly.	Assess the patient.
An erratic Pulse Rate or an amber Pulse Quality display during the use with electrosurgical unit (ESU).	The ESU may be interfering with the pulse oximeter performance.	Assess the patient. Move the device, cables, and sensors as far away from the ESU as possible.
The Pulse Quality display is blinking amber with each pulse.	The quality of the pulse signal at the sensor site is inadequate.	Assess the patient. Reposition sensor **or** select an alternate sensor site.
Numeric display segments are missing.	Defective LEDs.	Discontinue use of the device.
Degradation of device performance.	Electromagnetic interference (EMI).	Remove the device from the EMI environment.

Problem	Possible Cause	Possible Solution
Pulse Quality display does not blink green.	Inadequate pulse signal **or** the sensor is not correctly positioned.	Reposition the sensor.
	The sensor is restricting blood circulation at the sensor site.	Remove the restriction to increase blood circulation at the sensor site **or** relocate the sensor.
	Excessive ambient light.	Reduce ambient light.
	Excessive patient motion.	Reduce patient motion.
	The patient is wearing nail polish or artificial nails.	Remove nail polish or artificial nails.
	Performance degradation from: • arterial catheter • blood pressure cuff • infusion line	Reduce or eliminate the source.
The Pulse Quality display is blinking red and the SpO_2 and/or Pulse Rate displays are dashes.	Inadequate signal at sensor site.	Assess the patient. Reposition sensor **or** select an alternate sensor site.
	Inadequate pulse signal due to excessive motion.	Reduce patient motion. Reposition **or** relocate the sensor.
	Sensor failure.	Replace the sensor.

Note: If these solutions do not correct the problem with your device, please contact Respironics Technical Service at (800) 345-6443 or (724) 387-4000.

Technical Information

NOTE: This product complies with ISO 10993-1, Biological Evaluation of Medical Devices Part 1: Evaluation and Testing.



CAUTION: A functional tester cannot be used to assess the accuracy of a pulse oximeter monitor or sensor.



CAUTION: All parts and accessories connected to the serial port of this device must be certified according to at least IEC Standard EN 60950 or UL 1950 for data-processing equipment.



CAUTION: Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.

Manufacturer’s Declaration

Refer to the following table for specific information regarding this device’s compliance to IEC 60601-1-2.

Table 1: Electromagnetic Emissions

<table>
<tr><th>Emissions Test</th><th>Compliance</th><th>Electromagnetic Environment—Guidance</th></tr>
<tr><td colspan="3">This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should ensure that it is used in such an environment.</td></tr>
<tr><td>RF Emissions
CISPR 11</td><td>Group 1</td><td>This device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.</td></tr>
<tr><td>RF Emissions
CISPR 11</td><td>Class B</td><td rowspan="3">This device is suitable for use in all establishments, including domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.</td></tr>
<tr><td>Harmonic Emissions
IEC 61000-3-2</td><td>N/A</td></tr>
<tr><td>Voltage Fluctuations/
Flicker Emissions
IEC 61000-3-3</td><td>N/A</td></tr>
</table>

Table 2: Electromagnetic Immunity

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment—Guidance
This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should ensure that it is used in such an environment.			
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transient/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	±5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle ±40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles ±70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec.	±5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle ±40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles ±70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or battery pack.
Power Frequency (50/60 Hz) Magnetic Field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: U_T is the AC mains voltage before application of the test level.			

Table 3: Guidance and Manufacturer's Declaration—
Electromagnetic Immunity

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment—Guidance
This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should ensure that it is used in such an environment.			
Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.			
			Recommended Separation Distance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V	$d = 1.17\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 2.33\sqrt{P}$
			where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a], should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
NOTES: • At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. • These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.			

a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [3]V/m.

Table 4: Recommended Separation Distances

This table details the recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and this device.			
This device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. Users of this device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to maximum output power of the communications equipment.			
	Separation Distance According to Frequency of Transmitter		
Rated Maximum Output Power of Transmitter W	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.33\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			

NOTES:

- At 80 MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
- These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

Equipment Response Time

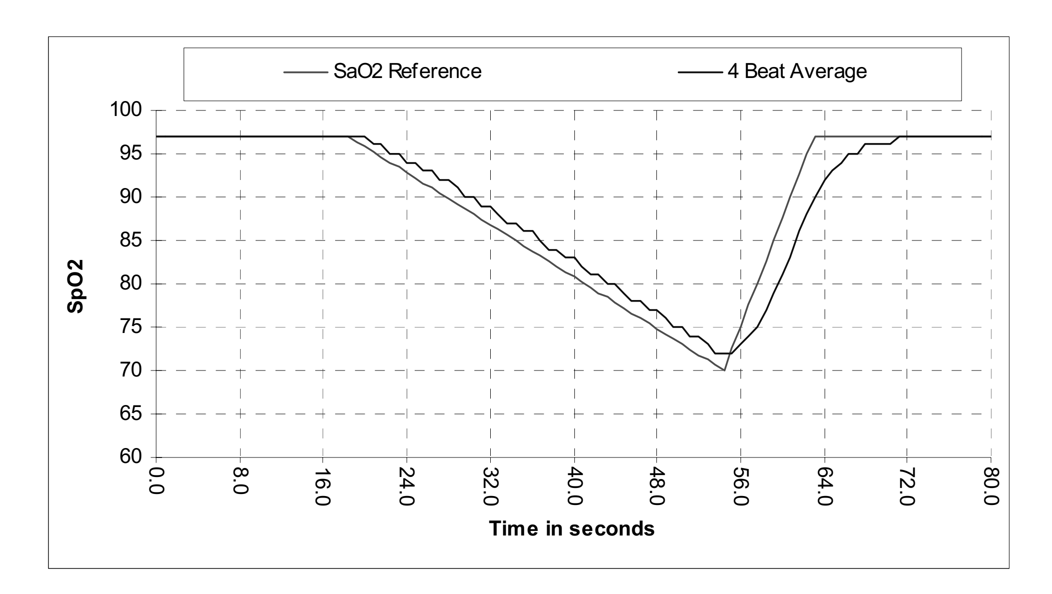
SpO_2 Values	Average	Latency
Standard/Fast Averaged SpO_2	4 beat exponential	2 beats

Pulse Rate Values	Response	Latency
Standard/Fast Averaged Pulse Rate	4 beat exponential	2 beats

Example - SpO_2 Exponential Averaging

SpO_2 decreases 0.75% per second (7.5% over 10 seconds)

Pulse Rate = 75 BPM



Specific to this example:

- The response of the 4-beat average is 1.5 seconds.

Testing Summary

SpO_2 accuracy, and low perfusion testing was conducted as described below:

SpO_2 Accuracy Testing

SpO_2 accuracy testing is conducted during induced hypoxia studies on healthy, non-smoking, light- to dark-skinned subjects during motion and no-motion conditions in an independent research laboratory. The measured arterial hemoglobin saturation value (SpO_2) of the sensors is compared to arterial hemoglobin oxygen (SaO_2) value, determined from blood samples with a laboratory co-oximeter. The accuracy of the sensors in comparison to the co-oximeter samples measured over the SpO_2 range of 70 - 100%. Accuracy data is calculated using the root-mean-squared (A_{rms} value) for all subjects, per ISO 9919:2005, Medical Electrical Equipment—Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use.

Pulse Rate Motion Testing

This test measures pulse rate oximeter accuracy with motion artifact simulation introduced by a pulse oximeter tester. This test determines whether the oximeter meets the criteria of ISO 9919:2005 for pulse rate during simulated movement, tremor, and spike motions.

Low Perfusion Testing

This test uses an SpO_2 Simulator to provide a simulated pulse rate, with adjustable amplitude settings at various SpO_2 levels for the oximeter to read. The oximeter must maintain accuracy in accordance with ISO 9919:2005 for heart rate and SpO_2 at the lowest obtainable pulse amplitude (0.3% modulation).

Specifications

Oxygen Saturation Display Range	0 to 100% SpO_2		
Pulse Rate Display Range	18 to 321 beats per minute (BPM)		
Saturation Declared Accuracy (A_{rms})*	70-100%		
No Motion	**Adults / Pediatrics**	**Neonates**	
Finger Clip:	±2 digits	N/A	
Flex, FlexiForm:	±3 digits	±4 digits	
Ear Clip:	±4 digits	N/A	
Motion			
Finger Clip:	±3 digits	N/A	
Low Perfusion			
Finger Clip:	±3 digits	N/A	
Flex, FlexiForm:	±3 digits	±4 digits	
Pulse Rate Declared Accuracy	18 to 300 BPM (no motion) 40 to 240 BPM (motion) 40 to 240 BPM (low perfusion)		
No Motion	**Adults / Pediatrics**	**Neonates**	
Finger Clip:	±3 digits	N/A	
Flex, FlexiForm:	±3 digits	±3 digits	
Ear Clip:	±3 digits	N/A	
Motion			
Finger Clip:	±5 digits	N/A	
Low Perfusion			
Finger Clip:	±3 digits	N/A	
Finger Clip, Flex, FlexiForm:	±3 digits	±3 digits	
Measurement Wavelengths and Output Power**			
Red:	660 nanometers @ 0.8 mW max. avg.		
Infrared:	910 nanometers @ 1.2 mW max. avg.		

Sensor Families:
- 936, 936P
- Flex Sensors: 953, 934, 935
- FlexiForm Sensors: 953D, 937D, 934D, 935D

* ± 1 A_{rms} represents approximately 68% of measurements.

** This information is especially useful for clinicians performing photodynamic therapy.

Indicators	
Pulse Quality Display:	LED, tricolor
Numeric Displays:	3-digit 7-segment LEDs, red
Low Battery Indicator:	LED, amber
Temperature (Operating)	-20 to +50°C (-4 to +122°F)
Temperature (Storage/Transportation):	-30 to +50°C (-22 to +122°F)
Humidity (Operating)	10 to 90% noncondensing
Humidity (Storage/Transportation):	10 to 95% noncondensing
Altitude (Operating)	Up to 12,000 meters (40,000 feet)
Altitude (Hyperbaric Pressure):	Up to 4 atmospheres
Power Requirements	Four 1.5V AA-size alkaline batteries (80 hours typical operation) or NiMH rechargeable battery pack (40 hours typical operation)
Dimensions	13.8 cm H x 7.0 cm W x 3.2 cm D (5.4 in H x 2.8 in W x 1.3 in D)
Weight	210 g (7.4 oz) (with alkaline batteries) 230 g (8.1 oz) (with NiMH rechargeable battery pack)
Classifications per IEC 60601-1 / CSA601.1 / UL60601-1 30EM	
Type of Protection:	Internally powered (on battery power)
Degree of Protection:	Type BF-Applied Part
Mode of Operation:	Continuous
Enclosure Degree of Ingress Protection	IPX2



Manual del operador

920M™ PLUS

Pulsioxímetro

Español

PRECAUCIÓN: La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente a profesionales autorizados o bajo prescripción facultativa.

Consultar las instrucciones de uso.

Respironics® se reserva el derecho de hacer modificaciones y mejoras a este manual y a los productos que aquí se describen, en cualquier momento y sin aviso ni obligación.



(724) 387-4000
(800) 345-6443
www.respironics.com

Las referencias a "Respironics" que se hacen en este manual implican Respironics, Inc.

5668-005-01



Índice

Guía de símbolos

En esta tabla se describen los símbolos que aparecen en el modelo 920M PLUS Pulsioximetro.

	Consultar las instrucciones de uso.
	Pieza aplicada tipo BF (aislamiento del paciente contra descarga eléctrica).
C UL US CLASSIFIED	**Marca UL para Canadá y Estados Unidos** con respecto a descargas eléctricas, incendios y peligros mecánicos sólo conforme a UL 60601-1 y CAN/CSA C22.2 n° 601.1.
SN	**Número de serie** (situado debajo de la cubierta posterior).
IPX2	Protegido contra la caída vertical de gotas de agua cuando la caja se inclina 15 grados hacia arriba según IEC 60529.
Pantalla de %SpO_2	Pantalla de %SpO_2
	Pantalla de frecuencia del pulso
	Pantalla de calidad del pulso
	Indicador LED de carga escasa en la batería.
SpO_2	Sin alarmas
Botones del panel frontal	
	Interruptor de encendido/apagado
	Interruptor de avance

Indicaciones de uso

El pulsioxímetro Respironics® modelo 920M PLUS está indicado para medir y presentar la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO_2) y la frecuencia del pulso en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. El dispositivo está indicado para la supervisión continua y/o la realización de mediciones esporádicas de pacientes en condiciones de buena o mala perfusión, con o sin movimiento.

Contraindicaciones

No utilice este dispositivo en las cercanías de equipo de RM.

Peligro de explosión: No lo emplee en una atmósfera explosiva ni en presencia de anestésicos o gases inflamables.

Este dispositivo no está a prueba de desfibrilación según IEC 60601-1:1990 cláusula 17h

Advertencias

Este dispositivo está destinado a servir solamente como auxiliar en la evaluación del paciente, y se debe utilizar junto con otros métodos de valoración de signos y síntomas clínicos.

Las lecturas de oximetría de este dispositivo pueden verse alteradas por el uso concomitante de equipo electroquirúrgico (EE).

Utilice únicamente sensores de pulsioximetría compatibles con Respironic. Estos sensores están fabricados para satisfacer las especificaciones de precisión de los pulsioxímetros Respironics. El uso de sensores de otros fabricantes puede alterar el funcionamiento del pulsioxímetro. El uso de sensores de otros fabricantes puede alterar el funcionamiento del pulsioxímetro.

No utilice sensores dañados. Si el sensor está dañado en algún modo, interrumpa el uso inmediatamente y cambie el sensor.

Advertencias (continuación)

Como en el caso de cualquier dispositivo médico, oriente cuidadosamente los cables conectados al paciente para reducir la posibilidad de enredos o estrangulamiento.

Este dispositivo no debe ponerse a funcionar al lado ni encima de otro equipo. Si es necesario utilizarlo en forma adyacente o apilada, debe observarse cuidadosamente el dispositivo para verificar que funcione normalmente.

El uso de accesorios, sensores y cables distintos de los especificados en este manual puede ocasionar el aumento de las emisiones y la disminución de la inmunidad de este dispositivo.

Este dispositivo es un instrumento electrónico de alta precisión y debe ser reparado por profesionales técnicos cualificados. No es posible reparar el dispositivo en el local de trabajo. No intente abrir la cubierta ni reparar el sistema electrónico. Si se abre la cubierta se puede dañar el dispositivo y anular la garantía.

Para poder obtener una medición exacta de SpO_2, este dispositivo debe ser capaz de medir adecuadamente el pulso. Antes de confiar en la medición de SpO_2, verifique que no ha habido interferencias en la medición del pulso.

Pueden obtenerse resultados erróneos si este dispositivo se utiliza por debajo de la amplitud mínima del 0,3% de la modulación.

Si el paciente presenta reacciones alérgicas al material adhesivo, se debe suspender el uso de tiras de cinta adhesiva.

No estire la cinta adhesiva al aplicar el sensor de pulsioximetría. Esto podría ocasionar lecturas incorrectas o la formación de vesículas en la piel.

El dispositivo se apaga después de aproximadamente 10 minutos cuando la carga de la batería desciende a un nivel crítico.

⚠ Precauciones

Antes de utilizar el sensor, lea detenidamente las instrucciones de uso que se adjuntan.

Inspeccione la zona de aplicación del sensor cada 6 a 8 horas como mínimo para garantizar la alineación correcta del sensor y la integridad de la piel. La sensibilidad del paciente ante los sensores y/o las tiras con adhesivo en ambos lados podría variar según su estado clínico o la condición de su piel.

Este dispositivo no es un monitor de apnea.

Verifique que todos los indicadores visibles se iluminen durante la secuencia de arranque (inicialización). Si alguno de los indicadores no está iluminado, no utilice el dispositivo. Comuníquese con el departamento de servicio técnico de Respironics para obtener asistencia.

La presencia de un desfibrilador puede interferir en el rendimiento de este dispositivo.

Es posible que este dispositivo no funcione con todos los pacientes. Si no logra obtener lecturas estables, deje de utilizar el pulsioxímetro.

Este dispositivo posee software de tolerancia al movimiento que reduce a un mínimo la probabilidad de tratar artefactos por movimiento erróneamente como si fueran señales de pulso válidas. Sin embargo, en algunas circunstancias el dispositivo podría interpretar movimientos como si fueran señales de pulso válidas. Mantenga al paciente lo más inmóvil posible.

No se recomienda el uso de los sensores auriculares tipo pinza ni de reflectancia en pacientes pediátricos o neonatales. No se ha determinado la precisión de estos sensores en estas aplicaciones.

No esterilice por autoclave ni sumerja el dispositivo o los sensores en ningún líquido. No exponga el dispositivo o sus componentes a humedad excesiva o líquidos.

No utilice agentes cáusticos o abrasivos para limpiar el dispositivo o los sensores.

⚠ Precauciones (continuación)

Es posible que el sensor del oxímetro no funcione en extremidades frías debido a la disminución de la circulación. Entibie o frote el dedo para aumentar la circulación; como alternativa, cambie de posición el sensor.

Si observa una indicación de carga escasa, cambie las baterías lo antes posible utilizando siempre baterías completamente cargadas.

Utilice sólo los tipos de batería especificados por Respironics con este dispositivo.

No combine baterías total y parcialmente cargadas al mismo tiempo. Esto podría ocasionar fugas en las baterías.

No quite ninguna cubierta del instrumento, a excepción de la del compartimiento de baterías cuando sea necesario cambiarlas. En el interior del instrumento no hay piezas susceptibles de mantenimiento por parte del usuario, salvo las baterías.

Cíñase a los reglamentos y las instrucciones del gobierno local, regional y estatal concernientes al desecho o reciclaje del dispositivo y sus componentes, incluidas las baterías.

Las baterías pueden sufrir fugas o explotar si se utilizan o desechan de manera inadecuada.

Si va a almacenar el dispositivo durante más de un mes, quítele las baterías.

Este equipo cumple con la norma IEC-60601-1-2:2001 referente a la compatibilidad electromagnética de equipos y sistemas electromédicos. Esta norma está diseñada para proporcionar protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación médica típica. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de interferencias eléctricas en entornos médicos y de otro tipo, es posible que altos niveles de dicha interferencia perjudiquen el rendimiento de este dispositivo debido a la proximidad o intensidad de una fuente. Todo equipo electromédico requiere ciertas precauciones especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética (CEM), por lo que debe ser instalado y puesto en funcionamiento conforme a las especificaciones de CEM que se especifican.

⚠ Precauciones (continuación)

La pantalla de este dispositivo se pondrá en blanco después de 30 segundos de señales inadecuadas. El periodo de actualización de los datos es cada 1,5 segundos.

Los aparatos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden interferir en el funcionamiento de equipos electromédicos.

Este dispositivo está diseñado para determinar el porcentaje de saturación de oxígeno arterial de la hemoglobina funcional. Entre los factores que pueden degradar el rendimiento del pulsioxímetro o afectar la precisión de las mediciones se incluyen los siguientes:

- luz ambiental excesiva
- movimiento excesivo
- interferencia electroquirúrgica
- dispositivos que restringen el flujo sanguíneo (catéteres arteriales, manguitos de presión sanguínea, líneas de infusión, etc.)
- humedad en el sensor
- aplicación incorrecta del sensor
- tipo de sensor incorrecto
- señal inadecuada
- pulsaciones venosas
- anemia o bajas concentraciones de hemoglobina
- cardiogreen (verde de indocianina) y otros colorantes intravasculares
- carboxihemoglobina
- metahemoglobina
- hemoglobina disfuncional
- uñas postizas o esmalte de uñas.

No se puede utilizar un probador funcional para valorar la exactitud del pulsioxímetro o sensor.

Todos los componentes y accesorios conectados al puerto en serie de este dispositivo deben contar con la certificación de al menos la norma IEC 60950 o UL 1950 para equipos de procesamiento de datos.

Este dispositivo es un instrumento electrónico de alta precisión y debe ser reparado exclusivamente por personal capacitado por Respironics.

⚠ *Precauciones (continuación)*

Si hay cualquier indicio o evidencia de que se abrió el sistema, reparaciones en el sitio de trabajo por personal ajeno a Respironics, alteraciones o cualquier tipo de maltrato o uso incorrecto del sistema, la garantía quedará anulada en su totalidad.

Reemplace las baterías en el plazo de 30 segundos para evitar la pérdida de los ajustes (fecha, hora y datos del paciente almacenados en la memoria) o que se corrompan los datos.

Pantallas e indicadores

Pantalla de SpO_2

Los valores de SpO_2 se presentan en la pantalla numérica superior (identificada por el símbolo %SpO_2). Esta pantalla de diodos emisores de luz (LED) de tres dígitos muestra el porcentaje actual de saturación de oxígeno.

Pantalla de frecuencia del pulso

Los valores de frecuencia del pulso se presentan en la pantalla numérica inferior (identificada por el símbolo). Esta pantalla LED de tres dígitos muestra la frecuencia en pulsaciones por minuto.

Pantalla de calidad del pulso

La pantalla de la calidad del pulso (identificada por el símbolo) es un LED tricolor que parpadea una vez por cada pulso detectado. La pantalla de calidad del pulso cambia de color para indicar los cambios en la señal de onda del pulso que pudiesen afectar los datos de SpO_2. Puede parpadear en verde, ámbar o rojo.

- **Verde** indica una buena señal de intensidad de pulso.
- **Ámbar** indica una señal de intensidad de pulso marginal. Para mejorar la calidad de la señal, cambie la posición del sensor, utilice un sensor de otro tipo, disminuya el movimiento del paciente o mejore la circulación en el área de aplicación.
- **Rojo** indica una señal de intensidad de pulso insuficiente. Mientras la pantalla de calidad del pulso permanezca roja, los valores de SpO_2 y de frecuencia del pulso no se actualizarán. Después de unos 10 segundos, unos guiones reemplazan los valores para indicar que no es posible realizar lecturas.

Indicador de carga escasa en la batería

Cuando la carga desciende a un nivel críticamente bajo, las pantallas digitales se ponen en blanco y la pantalla de calidad de pulso destella en amarillo o en rojo, pero no en verde. Al cabo de 10 minutos de encontrarse a un nivel de carga críticamente bajo en las baterías, el pulsioxímetro se apaga automáticamente.

Fallo del sensor o pantalla de señal insuficiente

Si el dispositivo determina que se ha producido un fallo del sensor (por ejemplo, si el sensor se ha desconectado, averiado, desalineado o es incompatible con el monitor) o si se deja de detectar una señal del sensor del pulsioxímetro, aparece un guión (-) en la posición de más a la izquierda de la pantalla SpO_2. Las lecturas de la pantalla se congelarán durante 10 segundos si continúa el fallo del sensor de pulsioximetría o la señal insuficiente.

Si no se corrige el fallo del sensor de pulsioximetría o la señal insuficiente, los valores congelados y el guión de más a la izquierda son reemplazados por guiones en el medio de ambas pantallas (la de SpO_2 y la de frecuencia del pulso) después de 10 segundos.

Cuando se corrija el fallo del sensor o la señal insuficiente, las pantallas de SpO_2 y de frecuencia del pulso volverán al modo normal de funcionamiento.

Uso del pulsioxímetro 920M PLUS

El modelo 920M PLUS es un pulsioxímetro digital de mano que presenta valores numéricos de saturación de oxígeno sanguíneo (%SpO_2) y frecuencia del pulso.

Normalmente, este dispositivo funciona de manera continua durante 80 horas antes de requerir el recambio de baterías alcalinas, o durante 40 horas antes de requerir la recarga del bloque de baterías de NiMH (níquel-hidruro metálico) (opcional). El dispositivo no requiere calibración ni mantenimiento rutinarios, aparte del recambio de las baterías alcalinas o la recarga del bloque de baterías opcional mediante el soporte cargador Modelo 920MPC (consulte el manual del operador del Modelo 920MPC).

El pulsioxímetro determina la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO_2) midiendo la absorción de la luz roja e infrarroja que atraviesa el tejido perfundido. Para determinar la saturación de oxígeno y la frecuencia del pulso se utilizan los cambios de absorción causados por la pulsación de la sangre en el lecho vascular.

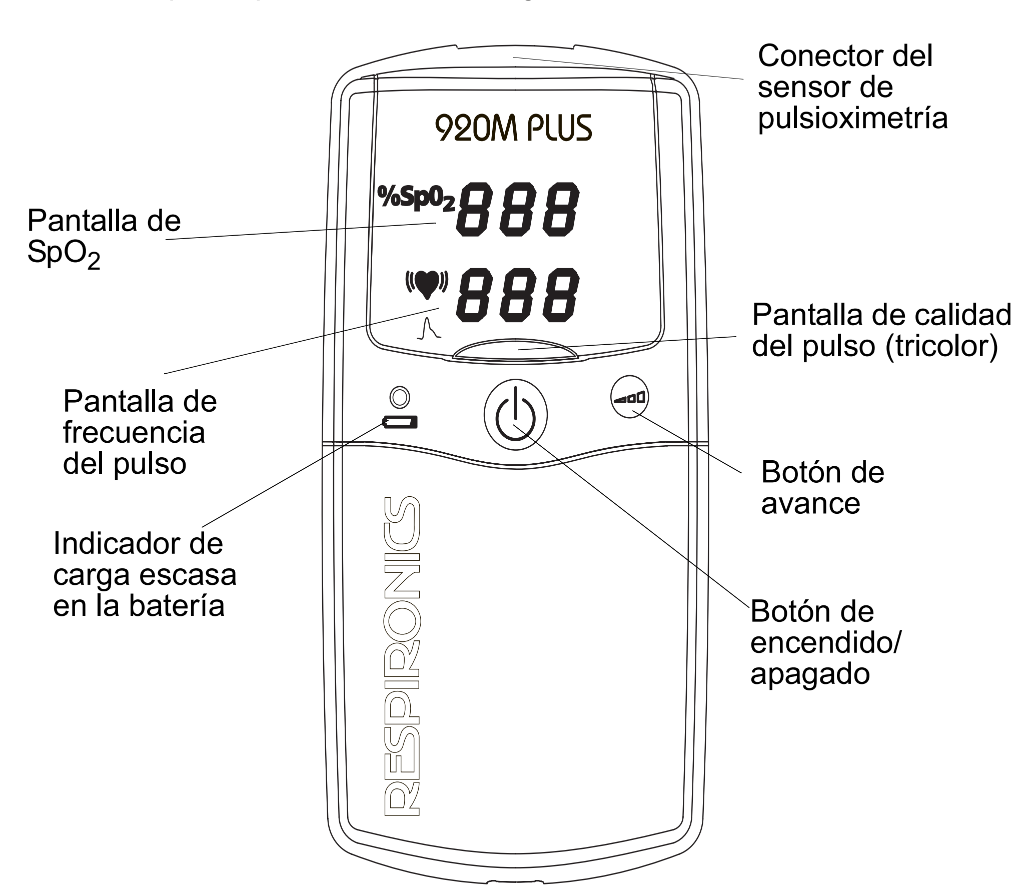


Figura 1. Pantallas, indicadores y botones

Los valores de saturación de oxígeno y de frecuencia del pulso se presentan en pantallas digitales con diodos emisores de luz (LED). La pantalla de calidad del pulso parpadea con cada pulso detectado. Las señales de calidad del pulso del paciente se clasifican como buenas, marginales o inadecuadas, y así lo señala la pantalla de calidad del pulso parpadeando en verde, amarillo o rojo, respectivamente. Este sencillo método proporciona al usuario una indicación visual, con cada pulso, de la calidad de la señal, sin tener que realizar análisis complejos de las ondas.

El pulsioxímetro modelo 920M PLUS puede utilizarse con diversos sensores de pulsioximetría compatibles con Respironics.

Si el sensor se desconecta o no funciona adecuadamente, la pantalla de buena calidad de pulso parpadeará inadecuadamente o aparecerá un signo menos a la izquierda del valor de SpO_2 en la pantalla LED. Si no se reciben señales de pulso de calidad suficiente, unos guiones reemplazan los valores numéricos de SpO_2 y de la frecuencia del pulso. Si queda poca carga o las baterías están casi agotadas, se iluminará el indicador de carga escasa.

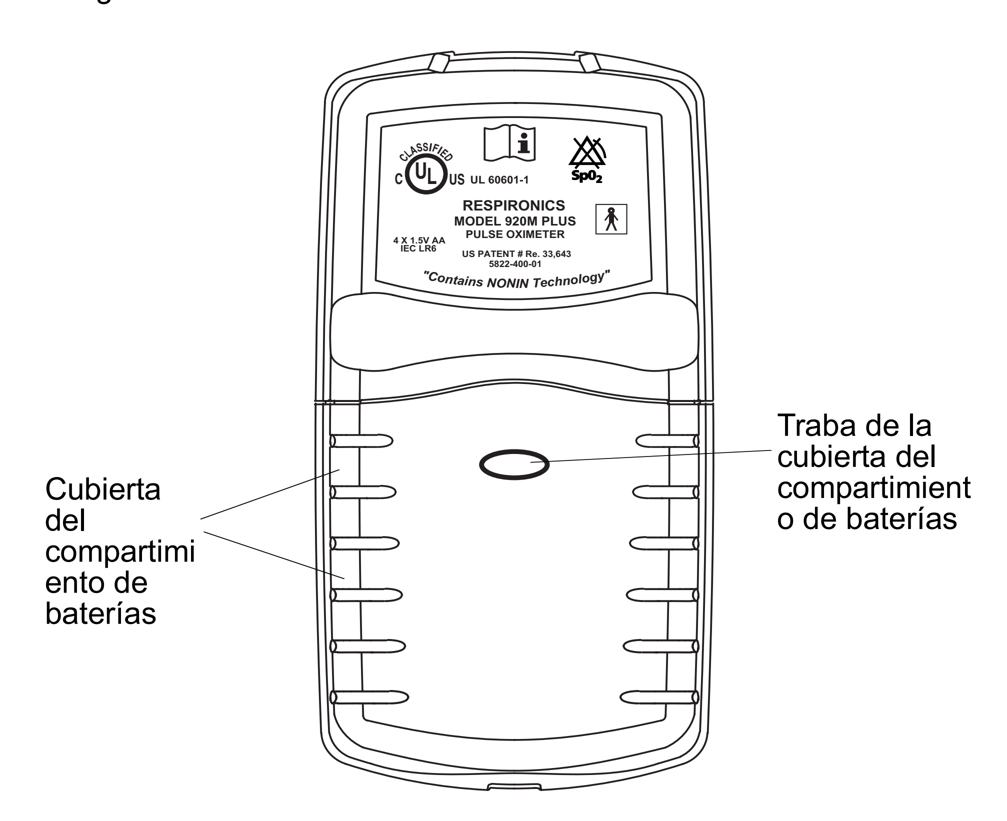


Figura 2. Vista posterior

Desembalaje del Modelo 920M PLUS

El sistema completo del modelo 920M PLUS comprende los siguientes artículos:

- 1 pulsioxímetro modelo 920M PLUS
- 1 manual del operador del modelo 920M PLUS (en CD)
- 1 sensor de pulsioximetría Respironics
- 4 baterías alcalinas AA

Confirme que los artículos mencionados se encuentren en la caja del sistema. Si alguno de los artículos de esta lista falta o está dañado, comuníquese con su distribuidor. Si la caja de embalaje llega dañada, comuníquese inmediatamente con la empresa transportista.

Instalación y uso de las baterías

El modelo 920M PLUS puede ser alimentado por 4 baterías alcalinas AA o mediante el bloque de baterías recargables de NiMH, opcional.



PRECAUCIÓN: Respironics no recomienda el uso de ningún otro tipo de batería.

Cuando la carga desciende a un nivel críticamente bajo, las pantallas digitales se ponen en blanco y la pantalla de calidad de pulso destella en amarillo o en rojo, pero no en verde. Al cabo de 10 minutos de encontrarse a un nivel de carga críticamente bajo en las baterías, el pulsioxímetro se apaga automáticamente.

ADVERTENCIA: El dispositivo se apaga después de aproximadamente 10 minutos cuando la carga de la batería desciende a un nivel crítico.



PRECAUCIÓN: Si observa una indicación de carga escasa, cambie las baterías lo antes posible utilizando siempre baterías completamente cargadas.

1. Pulse la traba de la cubierta del compartimiento de baterías y retire la cubierta de la parte inferior de la unidad.
2. Introduzca cuatro baterías alcalinas AA nuevas, o un bloque de baterías recargables de NiMH. Asegúrese de introducir las baterías en la orientación correcta, guiándose por las marcas de polaridad (+ y –) presentes en el interior del compartimiento. *Para que el pulsioxímetro funcione correctamente, es esencial instalar las baterías en la orientación correcta.*
3. Vuelva a instalar la cubierta del compartimiento de baterías y encienda el dispositivo. Si la unidad no se enciende, consulte la sección “Resolución de problemas”.

	**PRECAUCIÓN:** Reemplace las baterías en el plazo de 30 segundos para evitar la pérdida de los ajustes (fecha, hora y datos del paciente almacenados en la memoria) o que se corrompan los datos.

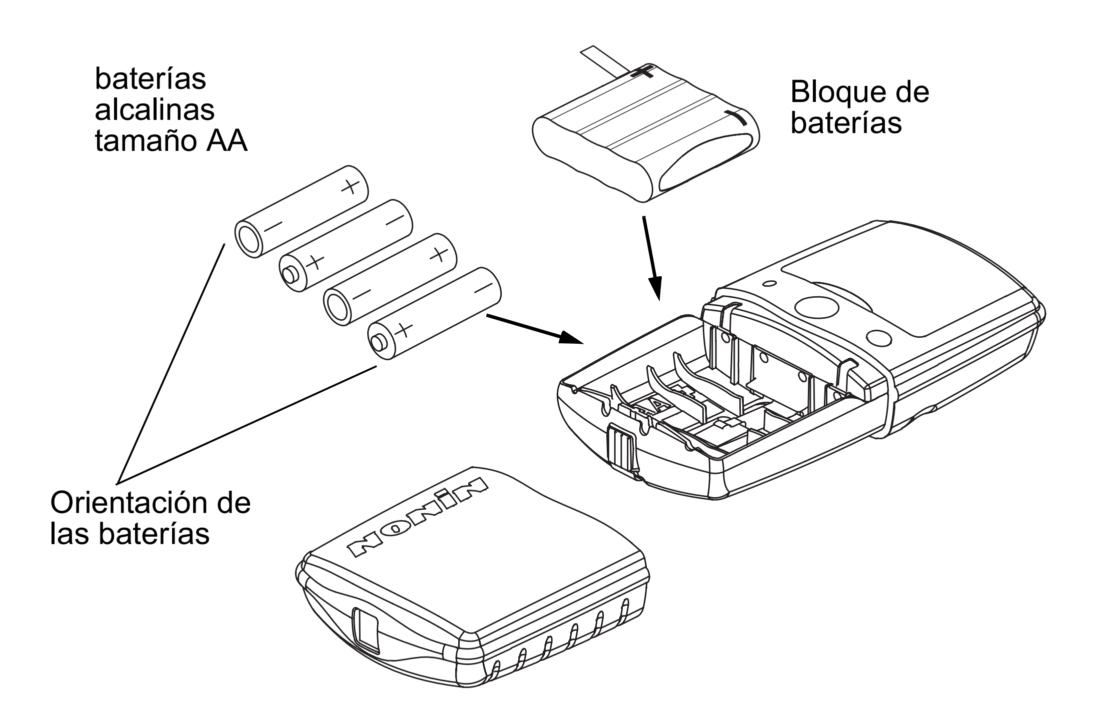


Figura 3. Instalación de las baterías

Notas importantes sobre el uso de las baterías

Con 4 baterías alcalinas AA, el dispositivo puede funcionar de manera continua durante 80 horas aproximadamente; el bloque de baterías recargables de NiMH lo abastece durante unas 40 horas de uso continuo.

Los ajustes de las funciones de reloj y calendario pueden influir considerablemente en la duración de las baterías durante el almacenamiento. Las baterías se descargan durante el almacenamiento, pero cuando están configuradas las funciones de reloj y calendario de la unidad, lo hacen mucho más rápido. En la sección "Ajustes de reloj y calendario" encontrará más información.

Con baterías AA

- Si las funciones de reloj y calendario *no* están configuradas cuando se almacena la unidad *y ésta no se ha utilizado*, será necesario cambiar las baterías alcalinas después de unos 10–12 meses.
- Si las funciones de reloj y calendario *están configuradas* cuando se almacena la unidad *y ésta no se ha utilizado*, será necesario cambiar las baterías alcalinas al cabo de unas 6 semanas.
- El uso del oxímetro acorta el tiempo necesario para cambiar las baterías.

Con el bloque de baterías recargables de NiMH

- Si las funciones de reloj y calendario *no* están configuradas cuando se almacena la unidad *y ésta no se ha utilizado*, será necesario recargar el bloque de baterías de NiMH al menos cada dos meses.
- Si las funciones de reloj y calendario *no* están configuradas cuando se almacena la unidad *y ésta no se ha utilizado*, será necesario recargar el bloque de baterías de NiMH al menos cada tres semanas.
- El uso del oxímetro acorta el tiempo necesario para recargar las baterías.

Recarga de las baterías (sólo para el bloque de baterías de NiMH)

- El bloque de baterías de NiMH tarda unos 90 minutos en recargarse por completo cuando la unidad está completamente descargada.
- El bloque de baterías recargables de NiMH tiene una vida útil prevista de 500 ciclos de carga y descarga, o 10 años aproximadamente (lo que suceda primero). Para mantener la duración óptima de la carga, se debe cargar el bloque de baterías al menos una vez al año.
- No es posible cargar baterías alcalinas AA en el soporte cargador.

Conexión del sensor

Conecte el sensor del pulsioxímetro (con el logotipo de Respironics hacia arriba) a la parte superior del dispositivo, tal como se muestra a continuación. Asegúrese de que el sensor esté firmemente enchufado. En la sección “Especificaciones” o el prospecto de instrucciones encontrará información sobre cómo colocar el sensor en el pulsioxímetro.

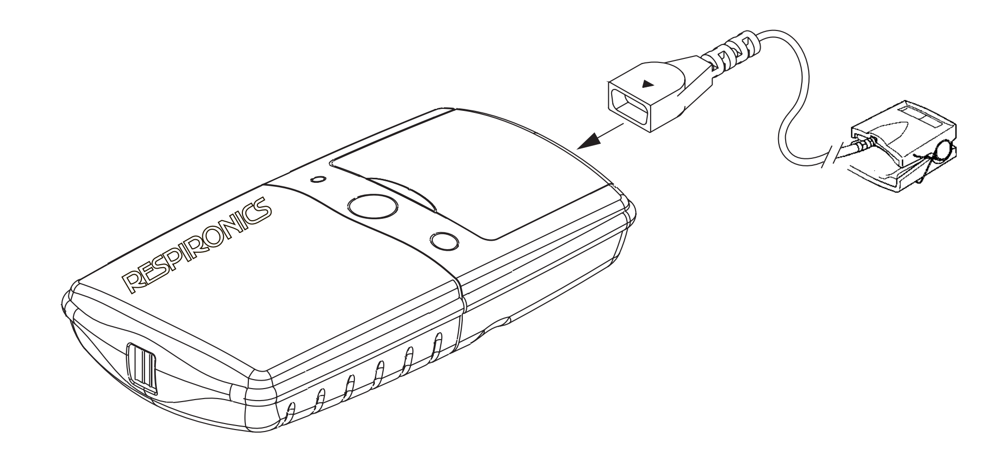


Figura 4. Conexión de un sensor

Encendido y apagado

- **Para encender** el dispositivo, pulse y suelte el botón de encendido/apagado situado en el panel frontal de la unidad.
- **Para apagar** el dispositivo, mantenga pulsado el botón de encendido/apagado durante aproximadamente 2 segundos.

Para conservar la carga de las baterías, el dispositivo se apaga automáticamente después de transcurridos 10 minutos de inactividad. El estado de inactividad, que se indica con la aparición de guiones en las pantallas, puede producirse si el sensor está mal conectado o colocado, o si la señal de pulso del paciente es insuficiente.

Autoprueba al encendido

Cuando se enciende el modelo 920M PLUS en modo de funcionamiento normal, las pantallas efectúan una secuencia de arranque/inicialización antes de mostrar datos válidos. Durante el arranque, compruebe siempre que no falta ningún indicador o segmento en las pantallas LED. Si alguno de los indicadores ha fallado, no utilice el dispositivo. Comuníquese con el departamento de asistencia técnica de Respironics para encargar una reparación o recambio.

Durante la secuencia normal de arranque, se efectuarán los siguientes pasos en el dispositivo:

- "888 888"aparece brevemente en las pantallas de SpO_2 y frecuencia del pulso.
- el LED ámbar de carga escasa en la batería permanece encendido durante unos segundos.
- la pantalla de calidad de pulso se enciende en rojo durante 1 segundo, luego cambia a verde durante 1 segundo y luego se apaga.
- en las pantallas aparece brevemente la hora del reloj que está programada actualmente en la memoria (en horas y minutos; por ejemplo, 04 41).
- los números de versión del software (aparecen en el orden siguiente, cada uno durante aproximadamente 1 segundo): Versión principal "r" + 3 dígitos; versión de la memoria "n" "n" (por m) + 3 dígitos.
- aparecen en las pantallas = (dos guiones) hasta que se detecte una señal de pulso válida.

NOTA: Esta secuencia de arranque varía ligeramente cuando se entra en el modo de ajuste al encendido.

Monitorización

Verifique que el sensor de pulsioximetría esté colocado adecuadamente en el paciente. Asegúrese de que el pulsioxímetro esté detectando un pulso de calidad suficiente:

- verifique que la pantalla de calidad del pulso esté parpadeando en verde *y*
- verifique que las pantallas de frecuencia del pulso y SpO_2 presenten algún valor *y*
- verifique que el parpadeo de la pantalla de calidad del pulso coincida con la frecuencia del pulso durante al menos 10 segundos

Si la pantalla de calidad del pulso está parpadeando en rojo o ámbar, o de forma irregular, cambie el sensor de posición o reemplace el sensor.

Si el sensor no está colocado correctamente, o no hay un sensor conectado al pulsioxímetro después del arranque (unos segundos después del encendido), tanto en la pantalla de SpO_2 como en la de frecuencia del pulso aparecerá un solo guión hasta que se detecte una señal de pulso válida.

Funcionamiento detallado

Todas las funciones del 920M PLUS se controlan mediante los botones de **encendido/apagado** ⏻ y de **avance** situados en el panel frontal de la unidad.

Modo de ajuste

El modo de ajuste se usa para ajustar:

1. función de borrar memoria,
2. calendario y reloj y
3. función de reproducción de la memoria.

En el modo de ajuste, se utilizan los botones de **avance** y de **encendido/apagado** para hacer todas las selecciones.

NOTA: Si se ajusta el mes en “00” se desactivarán las funciones del calendario y el reloj y se ayudará a conservar la vida de la batería.

Entrada en el modo de ajuste

1. Estando la unidad apagada, mantenga pulsado el botón de **avance** al mismo tiempo que pulsa y suelta el botón de **encendido/apagado**.
2. Suelte el botón de avance cuando aparezca 888 888 en las pantallas de SpO_2 y frecuencia del pulso. En las pantallas aparece brevemente la hora del reloj que está programada actualmente en la memoria (por ejemplo, 04 41); a continuación aparece CLr no.

Realización de selecciones en el modo de ajuste

1. Cuando se entra en el modo de ajuste, en la pantalla aparece CLr no. (Esto indica que el parámetro que se está ajustando es el borrado de la memoria, y que el valor por omisión es “no”. Consulte la tabla 1.) Pulse y suelte el botón de **avance** para cambiar el valor de este parámetro, o mantenga pulsado dicho botón para recorrer rápidamente el intervalo de valores ajustables.
2. Cuando aparezca el valor deseado, pulse y suelte el botón de **encendido/apagado** para almacenarlo y avanzar al siguiente parámetro ajustable, tal como se indica en la siguiente tabla.
3. Continúe con este procedimiento hasta haber elegido todos los parámetros.

   Cuando la secuencia de ajuste se termina, el dispositivo sale del modo de ajuste y está listo para comenzar el funcionamiento normal.

Parámetros y valores ajustables			
Ajuste	**Aparece en la pantalla de SpO_2:**	**El intervalo de valores aparece en la pantalla de frecuencia del pulso:**	**Valor por omisión**
Borrado de la memoria[a]	CLr	YES or no	no
Eliminación (confirmación del borrado)	dEL	YES or no	no
Año	y	00 - 99	07
Mes	nn	00 - 12	00
Día	d	01 - 31	00
Hora	h	00 - 23	00
Minutos	nn	00 - 59	00

a. Si se elige “yes” tanto para el ajuste CLr como para dEL (la función de borrado de la memoria), se elimina el contenido de la memoria y se cierra el modo de ajuste.

Cuidado y mantenimiento

Limpie el dispositivo de manera independiente de sus sensores asociados. Encontrará las instrucciones para limpiar los sensores del pulsioxímetro en las instrucciones de uso respectivas de los sensores.

	**PRECAUCIÓN:** No esterilice por autoclave ni sumerja el dispositivo o los sensores en ningún líquido. No exponga el dispositivo o sus componentes a humedad excesiva o líquidos.

	**PRECAUCIÓN:** No utilice agentes cáusticos o abrasivos para limpiar el dispositivo o los sensores.

Limpie el dispositivo con un paño suave humedecido en alcohol isopropílico. No vierta ni rocíe ningún líquido sobre el dispositivo; tampoco deje que ningún líquido penetre en las aberturas del dispositivo. Deje que el dispositivo se seque completamente antes de volver a utilizarlo.

Indicadores visuales

La tabla siguiente describe las indicaciones visuales y situaciones.

Situación	Indicación visual
La señal de onda del pulso es insuficiente	• El LED de calidad del pulso **parpadea** en rojo • Los LED de SpO_2 y frecuencia del pulso muestran **guiones** después de 10 segundos.
Fallo del sensor (por ejemplo el sensor se ha desconectado, averiado o es incompatible con el monitor).	• El indicador LED de calidad del pulso **destella**. • **Un guión (-)** aparece en la posición más a la izquierda de la pantalla de SpO_2 • Las pantallas numéricas de SpO_2 y frecuencia del pulso **se congelan** después de 10 segundos.
Señal insuficiente (sensor desalineado, luz ambiental, uñas pintadas o uñas postizas, etc.).	• El indicador LED de calidad del pulso está **en blanco**. • **Un guión (-)** aparece en la posición más a la izquierda de la pantalla de SpO_2 • Las pantallas numéricas de SpO_2 y frecuencia del pulso **se congelan** después de 10 segundos.
Datos insuficientes de SpO_2 o de frecuencia de pulso (movimiento excesivo o frecuencia cardíaca irregular, etc.) más de 20 segundos	• **Guión (-)** aparece en las pantallas de SpO_2 y de frecuencia del pulso
Los datos de frecuencia de pulso no se actualizan durante más de 30 segundos.	• La pantalla numérica de frecuencia del pulso se convierte en **guiones**
Carga escasa en la batería	• El indicador de carga escasa en la batería es un **LED ámbar sólido** Ninguna otra pantalla se ve afectada.
Carga críticamente baja en la batería	• Critically Low Battery **El indicador** de carga críticamente baja está **destellando** • Los LED de SpO_2 y frecuencia del pulso **están en blanco** • La pantalla de calidad del pulso está de color**rojo o ámbar sólido**

Funciones de memoria

Cada vez que se enciende el modelo 920M PLUS (salvo en modo de ajuste), se recopilan datos automáticamente en la memoria. El dispositivo puede recopilar y almacenar hasta 72 horas de información sobre SpO_2 y de frecuencia del pulso.

NOTA: Solamente las sesiones de registro de más de 1 minuto se almacenan en la memoria. El contenido de la memoria se borra unos 30 segundos después de extraídas las baterías. Para evitar la pérdida de datos almacenados, vuelva a colocar las baterías de inmediato.

Se ofrece el software de gestión de datos para utilizarse con los sistemas operativos Microsoft Windows 95/98/2000/NT 4.0/XP. Consulte la sección “Accesorios”.

La memoria en el dispositivo funciona de forma análoga a una “cinta sin fin”. Cuando la memoria se llena, la unidad comienza a escribir los datos más nuevos sobre los más antiguos.

Cada vez que se enciende el dispositivo, la información actual de la hora y la fecha (si el reloj está ajustado correctamente) se almacena en la memoria para permitir la diferenciación rápida de las sesiones de registro. Los valores de SpO_2 y frecuencia del pulso del paciente son muestreados y almacenados cada cuatro segundos.

Los valores de saturación de oxígeno se almacenan en incrementos de 1%, en el intervalo de 0 a 100%.

La frecuencia del pulso almacenada varía de 18 a 300 pulsos por minuto. Los valores se almacenan en incrementos de 1 pulso por minuto en el intervalo de 18 a 200 pulsos por minuto, e incrementos de 2 pulsos por minuto en el intervalo de 201 a 300 pulsos por minuto.

Los últimos datos registrados serán los primeros que se impriman. Por ejemplo, los últimos 4 minutos de datos registrados corresponden a los primeros 4 minutos de la copia impresa.

Descarga de la memoria

NOTA: Descargar los datos en la memoria no borra la memoria.

Descargar los datos almacenados en la memoria

1. Estando la unidad apagada, mantenga pulsado el botón de **avance** al mismo tiempo que pulsa y suelta el botón de **encendido/apagado** .
2. Suelte el botón de avance cuando aparezca 888 888 en las pantallas de SpO_2 y frecuencia del pulso. En las pantallas aparece brevemente la hora del reloj que está programada en la memoria actualmente (por ejemplo, 04 41); a continuación aparece CLr no.
3. Los datos se descargarán automáticamente de la memoria. Los datos se descargan a una velocidad de 20 minutos de datos recopilados por segundo. Una sesión de registro de 72 horas (el máximo de memoria almacenada) tarda aproximadamente 3,5 minutos en descargarse.
4. Una vez se ha terminado de descargar, el dispositivo se debe apagar antes de recopilar nuevos datos de paciente.
5. Los datos del paciente se guardan en la memoria siempre y cuando las baterías estén suficientemente cargadas. (Consulte la sección Borrado de la memoria). Para borrar la memoria, use la función de borrar la memoria.

Borrado de la memoria

La función de borrado permite eliminar todos los datos que se encuentran almacenados en la memoria.

Modo de borrado de la memoria

1. Entre en el modo de ajuste; se mostrará CLr no.
2. CLr puede establecerse en no o YES.
   - Si se introduce no en respuesta a CLr (para indicar que no se desea borrar el contenido de la memoria), se pasará directamente a los ajustes de calendario y reloj. (Consulte la sección “Ajustes de reloj y calendario”.)
   - Si se introduce YES en respuesta a CLr, aparecerá dEL en la pantalla de SpO_2, ofreciendo nuevamente las opciones no o YES. Esta indicación otorga una segunda oportunidad para no borrar la memoria.
   - Seleccione CLr; pulse el botón de avance para recorrer los valores.
   - Pulse el botón de encendido/apagado para aceptar un valor y pasar al siguiente ajuste.
3. dEL puede establecerse en no o YES.
   - Si se introduce no en respuesta a dEL (para indicar que **no** se desea borrar el contenido de la memoria), se pasará directamente a los ajustes de calendario y reloj. (Consulte la sección “Selección de ajustes de reloj y calendario”.)
   - Si se introduce YES en respuesta a dEL (para confirmar que **sí** se desea borrar la memoria), en las pantallas aparece brevemente el mensaje dnE CLr para indicar que se ha borrado la memoria. El dispositivo saldrá del modo de ajuste y está listo para comenzar el funcionamiento normal.
   - Seleccione dEL; pulse el botón de avance para recorrer los valores.
   - Pulse el botón de encendido/apagado para aceptar un valor y pasar al siguiente ajuste.

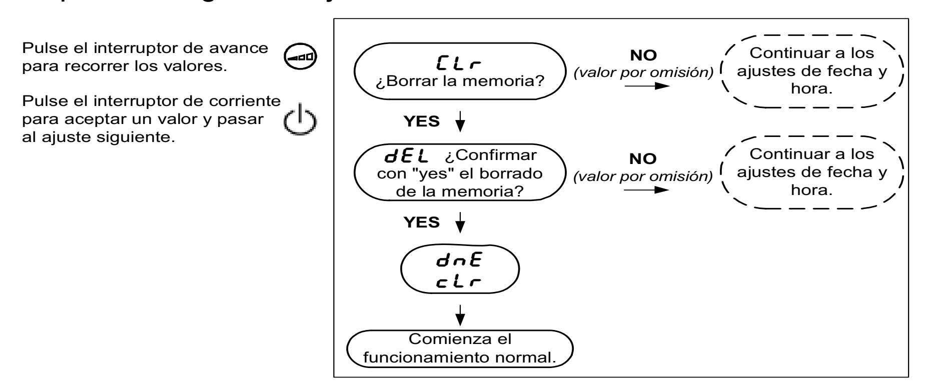


Figura 5. Elección de los ajustes de borrado de la memoria.

Selección de los ajustes de calendario y reloj

NOTA: Si se ajusta el mes en “00” se desactivarán las funciones del calendario y el reloj y se ayudará a conservar la vida de la batería.

1. Una vez que haya seleccionado no en el modo de borrado de la memoria, aparece y en la pantalla de SpO_2.
2. Seleccione el año, mes, día, hora y minuto recorriendo los valores mediante el botón de avance. Pulse el botón de encendido/apagado para aceptar un valor y pasar al siguiente ajuste.
3. Pulse y suelte el botón de encendido/apagado para salir del modo de ajuste.

   Cuando se termina el ajuste del calendario y reloj, el dispositivo sale del modo de ajuste y está listo para comenzar el funcionamiento normal.

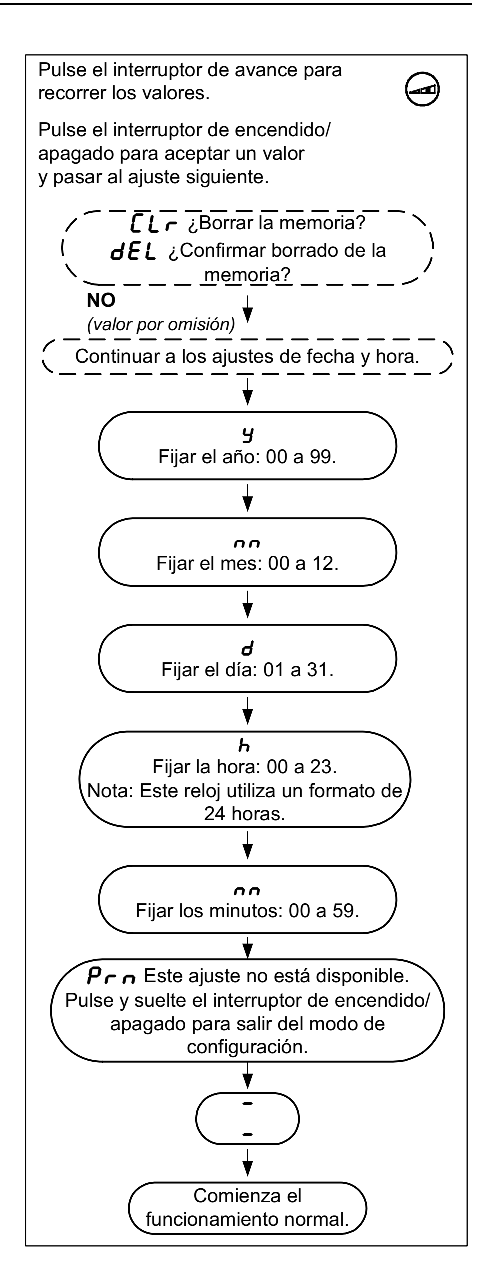


Figura 6. Elección de los ajustes de calendario y reloj.

Comunicaciones

Salida en serie

El modelo 920M PLUS tiene la capacidad de proporcionar una salida de datos en tiempo real a través del conector del sensor de pulsioximetría (un conector SubD de 9 clavijas). A continuación se indican las asignaciones de las clavijas del conector del sensor de pulsioximetría.

Asignaciones de las clavijas del conector del sensor de pulsioximetría	
Número de clavija	**Asignación**
1	1-Wire®
2	Ánodo infrarrojo, cátodo rojo
3	Cátodo infrarrojo, ánodo rojo
4	Datos en serie, niveles TTL
5	Ánodo detector
6	Tipo de sensor
7	Protector de cable (conexión a tierra)
8	Sin conexión
9	Cátodo detector, +5 V

La información del dispositivo en el modo de tiempo real se envía en un formato ASCII en serie a 9600 baudios con 9 bits de datos, 1 bit de comienzo y 1 bit de parada. Los datos salen a una velocidad de una vez por segundo.

NOTA: El noveno bit de datos se usa como paridad impar en descarga de la memoria. En modo de tiempo real, se establece siempre en la condición de marca. Por lo tanto, los datos de tiempo real se pueden leer como 8 bits de datos, sin paridad.

Los datos en tiempo real pueden imprimirse o presentarse en dispositivos distintos del pulsioxímetro. Durante el encendido se envía un encabezado que identifica el formato, la hora y la fecha. A partir de entonces, los datos del dispositivo se envían una vez por segundo en el siguiente formato:

SPO_2=XXX HR=YYY

donde "XXX" representa el valor de SpO_2 y "YYY" representa la frecuencia del pulso. Si no hay datos disponibles para lectura, los valores de SpO_2 y de la frecuencia del pulso se presentan como "---".

Servicio, asistencia técnica y garantía

	**PRECAUCIÓN:** Este dispositivo es un instrumento electrónico de alta precisión y, como tal, debe ser reparado exclusivamente por personal capacitado por Respironics.

	**PRECAUCIÓN:** Si hay cualquier indicio o evidencia de que se abrió el sistema, reparaciones en el sitio de trabajo por personal ajeno a Respironics, se efectuó cualquier alteración u ocurrió cualquier clase de mal uso o abuso del sistema, se anulará la garantía en su totalidad.

Los avanzados circuitos digitales del modelo 920M PLUS no requieren mantenimiento ni calibración periódicos. *Respironics no recomienda efectuar la reparación del modelo 920M PLUS en el sitio de trabajo.* La tarjeta de circuitos del modelo 920M PLUS es un tablero de múltiples capas que emplea trazos muy angostos Debido al tamaño tan pequeño de los trazos, se debe tener sumo cuidado cuando se reemplacen los componentes para evitar daños permanentes e irreparables de la placa de circuitos. La mayoría de los componentes están montados en la superficie y requieren equipo para soldar y desoldar a chorro de aire caliente. Después de que se haga cualquier reparación, se debe comprobar el modelo 920M PLUS para asegurar su funcionamiento correcto.

Para solicitar información técnica adicional, comuníquese con el departamento de asistencia técnica de Respironics:

Respironics
1010 Murry Ridge Lane
Murrysville Pennsylvania, PA
15668-8550

(800) 345-6443
(724) 387-4000
www.respironics.com

Todo el trabajo no cubierto por la garantía se efectuará de conformidad con las tarifas y cargos estándar de Respironics que estén vigentes en el momento que se entregue el equipo a Respironics. Todas las reparaciones incluyen una comprobación completa del modelo 920M PLUS utilizando accesorios de prueba de la fábrica.

Garantía

RESPIRONICS, INCORPORATED, (RESPIRONICS) garantiza todo pulsioxímetro modelo 920M PLUS al comprador, durante un período de tres años desde la fecha de compra, con exclusión de los sensores, los cables y las baterías. (Consulte los respectivos prospectos de instrucciones para ver información específica sobre la garantía de los sensores, cables y otros accesorios.) Respironics reparará o reemplazará sin costo alguno todos los modelos 920M PLUS que demuestren estar defectuosos según esta garantía, si el comprador notifica a Respironics que el producto está defectuoso e incluye el número de serie, y siempre que dicha notificación se haga dentro del período de la garantía aplicable. Esta garantía será el único y exclusivo recurso del comprador según este documento, por cualquier Modelo 920M PLUS o accesorio entregado al comprador que demuestre tener algún defecto, independientemente de que tales recursos sean por contrato, responsabilidad extracontractual o estatuto.

Esta garantía excluye los costos de envío de ida y vuelta a Respironics. El comprador deberá recibir todas las unidades reparadas en el domicilio social de Respironics. El comprador acuerda pagar $100,00 (dólares estadounidenses) por cualquier modelo 920M PLUS enviado a Respironics para su reparación bajo garantía, si se encuentra que tal dispositivo se encuentra dentro de las especificaciones.

El modelo 920M PLUS es un instrumento electrónico de alta precisión y, como tal, debe ser reparado exclusivamente por personal informado y capacitado específicamente por Respironics. Por consiguiente, si se encontrara cualquier indicio o evidencia de apertura del modelo 920M PLUS, reparaciones por personal ajeno a Respironics, alteraciones o cualquier tipo de maltrato o uso incorrecto del modelo 920M PLUS, la garantía quedará anulada en su totalidad.

Todo el trabajo no cubierto por la garantía se efectuará de conformidad con las tarifas y cargos estándar de Respironics que estén vigentes en el momento que se entregue el equipo a Respironics.

RENUNCIA Y EXCLUSIVIDAD DE LA GARANTÍA:

LAS GARANTÍAS EXPRESAS ESTABLECIDAS EN ESTE MANUAL SON EXCLUSIVAS, Y NO REGIRÁN GARANTÍAS DE NINGUNA OTRA CLASE, YA SEAN ESTABLECIDAS POR LA LEY, ESCRITAS, ORALES O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS LAS GARANTÍAS DE IDONEIDAD O COMERCIALIZACIÓN PARA UN FIN DETERMINADO.

Accesorios

Los siguientes accesorios Respironics funcionan con el modelo 920M PLUS. Se puede encontrar información detallada sobre el uso específico del sensor (población de pacientes, cuerpo/tejido y aplicación) en las instrucciones de uso respectivas del sensor.

Número de modelo	Descripción
1007355	Bloque de baterías recargables de NiMH
920MPC	Soporte cargador
1007334	Fuente de alimentación del soporte cargador: Norteamérica y Japón
1007333	Fuente de alimentación del soporte cargador: Universal
Comuníquese con Respironics o un distribuidor para averiguar las opciones	Cable de alimentación del soporte cargador: Universal
1007332	Estuche de transporte (azul)
1007474	Manual del operador del modelo 920M PLUS
1007473	Manual del operador del soporte cargador modelo 920MPC

Número de modelo	Descripción
Sensores de pulsioximetría reutilizables	
936	Sensor de dedo, articulado tipo pinza, para adultos (1 metro)
936P	Sensor de dedo, tipo pinza, pediátrico (1 metro)
953	Sensor flexible para adultos (1 metro)
934	Sensor flexible infantil (1 metro)
935	Sensor flexible neonatal (1 metro)
948	Sensor auricular tipo pinza (1 metro)
Sensores de pulsioximetría desechables	
953D	Sensor de dedo Flexi-Form® para adultos, 10 por caja
937D	Sensor de dedo Flexi-Form® pediátrico, 10 por caja
934D	Sensor infantil Flexi-Form® para dedo del pie, 10 por caja
935D	Sensor de pie Flexi-Form® neonatal, 10 por caja

Número de modelo	Descripción
Otros accesorios	
Comuníquese con su distribuidor o Respironics para averiguar las opciones	Software de recuperación de datos para sistemas operativos Microsoft Windows 95/98/2000/NT 4.0/XP
954A	Envoltura para sensor FlexiWrap para adultos
954I	Envoltura para sensor FlexiWrap para lactantes
954N	Envoltura para sensor FlexiWrap neonatal
927	Cable de extensión del paciente
1007476	Cable de memoria (para uso entre el modelo 920M PLUS y un PC que ejecute sistemas operativos Microsoft Windows 95/98/2000/NT 4.0/XP)

Para más información sobre las piezas y accesorios Respironics, comuníquese con su distribuidor o llame a Respironics al (800) 345-6443 o (724) 387-4000.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios, sensores y cables distintos de los especificados en este manual puede ocasionar el aumento de las emisiones y la disminución de la inmunidad de este dispositivo.

ADVERTENCIA: Utilice únicamente sensores de pulsioximetría compatibles con Respironic. Estos sensores están fabricados para satisfacer las especificaciones de precisión de los pulsioxímetros Respironics. El uso de sensores de otros fabricantes puede alterar el funcionamiento del pulsioxímetro. El uso de sensores de otros fabricantes puede alterar el funcionamiento del pulsioxímetro.

Resolución de problemas

Problema	Causa posible	Solución posible
El dispositivo no se enciende.	Las baterías están agotadas.	Cambie las 4 baterías.
	Las baterías están mal instaladas.	Verifique la orientación de las baterías, ilustrada dentro del compartimiento de las mismas o en la figura 3: sección “Instalación de las baterías” en este manual del operador.
	Falta o está dañado uno de los contactos metálicos en el compartimiento de las baterías.	Póngase en contacto con el servicio técnico de Respironics.
En la posición de más a la izquierda de la pantalla de SpO_2 aparece un guión.	Fallo del sensor (por ejemplo el sensor se ha desconectado, está desalineado, averiado o es incompatible con el monitor).	Verifique que el sensor esté conectado correctamente al dispositivo y al paciente. Si el problema persiste, pruebe con un sensor nuevo.
Se muestran guiones en las pantallas de SpO_2 y de frecuencia de pulso.	No se detecta ninguna señal porque el sensor está desconectado.	Verifique las conexiones del sensor.
	Fallo del sensor.	Sustituya el sensor.

Problema	Causa posible	Solución posible
La frecuencia del pulso mostrada no se correlaciona con la frecuencia del pulso que aparece en el monitor del ECG.	El movimiento excesivo en la zona de aplicación del sensor puede estar impidiendo que el dispositivo detecte una señal de pulso consistente.	Elimine o reduzca la causa del movimiento **o** vuelva a aplicar el sensor en un nuevo sitio.
	Es posible que el paciente tenga una arritmia que ocasione que algunos latidos cardíacos no produzcan una señal de pulso de calidad en el sitio del sensor.	Evalúe al paciente.
	Se está usando un sensor que no es compatible.	Substituya el sensor por un sensor compatible con Respironics.
	El monitor de ECG puede no estar funcionando adecuadamente.	Evalúe al paciente.
Pantalla de frecuencia de pulso irregular o pantalla ámbar de la calidad del pulso durante el uso con un equipo electroquirúrgico (EE).	El EE puede estar interfiriendo en el rendimiento del pulsioxímetro.	Evalúe al paciente. Mueva el dispositivo, cables y sensores lo más lejos posible del EE.
La pantalla de calidad del pulso parpadea de color ámbar con cada pulso.	La calidad de la señal de pulso es insuficiente en el sitio del sensor.	Evalúe al paciente. Vuelva a colocar el sensor en el mismo sitio **o** seleccione un sitio alternativo.
Faltan segmentos de la pantalla numérica.	LED defectuosos.	Deje de utilizar el dispositivo.
Degradación del rendimiento del dispositivo.	Interferencia electromagnética (IEM).	Quite el dispositivo del entorno de IEM.

Problema	Causa posible	Solución posible
La pantalla de calidad del pulso no parpadea en verde.	Señal del pulso insuficiente **o** el sensor no está colocado correctamente.	Vuelva a colocar el sensor.
	El sensor está restringiendo la circulación de la sangre en el lugar del sensor.	Retire la restricción para aumentar la circulación de la sangre en el lugar del sensor **o** cambie de posición el sensor.
	Luz ambiental excesiva.	Reduzca la intensidad de la luz ambiental.
	Movimiento excesivo del paciente.	Disminuya el movimiento del paciente.
	El paciente tiene las uñas pintadas o lleva uñas postizas.	Quite el esmalte de uñas o las uñas postizas.
	Degradación del rendimiento por: • catéter arterial • manguito de presión sanguínea • línea de infusión	Reduzca o elimine la fuente.
La pantalla de calidad del pulso está parpadeando en rojo y las pantallas de SpO_2 y frecuencia del pulso muestran guiones.	Señal insuficiente en el sitio del sensor.	Evalúe al paciente. Vuelva a colocar el sensor en el mismo sitio **o** seleccione un sitio alternativo.
	Señal de pulso insuficiente debido a un movimiento excesivo.	Disminuya el movimiento del paciente. Cambie de posición **o** cambie de lugar el sensor.
	Fallo del sensor.	Sustituya el sensor.

Nota: Si el problema con el dispositivo persiste a pesar de aplicar estas medidas, llame al departamento de asistencia técnica de Respironics al (800) 345-6443 o al (724) 387-4000.

Información técnica

NOTA: Este producto cumple con ISO 10993-1, Evaluación biológica de dispositivos médicos Parte 1: Evaluación y pruebas.

	**PRECAUCIÓN:** No se puede utilizar un probador funcional para valorar la exactitud del pulsioxímetro o sensor.

	**PRECAUCIÓN:** Todos los componentes y accesorios conectados al puerto en serie de este dispositivo deben contar con la certificación de la al menos norma IEC EN 60950 o UL 1950 para equipos de procesamiento de datos.

	**PRECAUCIÓN:** Los aparatos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden interferir en el funcionamiento de equipos electromédicos.

Declaración del fabricante

En la tabla siguiente encontrará información específica sobre la conformidad de este dispositivo con la norma IEC 60601-1-2.

Tabla 1. Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético—Guía
Este dispositivo está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario deben cerciorarse de que este dispositivo sea utilizado en dicho entorno.		
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo emplea energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que interfieran en el funcionamiento de equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Este dispositivo es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los entornos residenciales y los que están conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines residenciales.
Emisiones de armónicas IEC 61000-3-2	No corresponde	
Emisiones por fluctuaciones de tensión y parpadeos (“flicker”) IEC 61000-3-3	No corresponde	

Tabla 2. Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético—Guía
Este dispositivo está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario deben cerciorarse de que este dispositivo sea utilizado en dicho entorno.			
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV en contacto ±8 kV en el aire	±6 kV en contacto ±8 kV en el aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser superior al 30%.
Transitorios eléctricos rápidosen ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	±5% U_T (caída >95% en el valor de U_T) durante 0,5 ciclo ±40% U_T (caída de 60% en el valor de U_T) durante 5 ciclos ±70% U_T (caída de 30% en el valor de U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (caída >95% en el valor de U_T) durante 5 segundos.	±5% U_T (caída >95% en el valor de U_T) durante 0,5 ciclo ±40% U_T (caída de 60% en el valor de U_T) durante 5 ciclos ±70% U_T (caída de 30% en el valor de U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (caída >95% en el valor de U_T) durante 5 segundos.	La calidad de la energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario necesita que el equipo funcione de forma continua durante cortes del suministro eléctrico, se recomienda conectar el dispositivo a una fuente de energía ininterrumpida o bloque de baterías.
Frecuencia eléctricaCampo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica tendrán las magnitudes características de un emplazamiento típico en un entorno comercial u hospitalario típicos.
Nota: U_T es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Tabla 3.Guía y declaración del fabricante—inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético—Guía
Este dispositivo está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario deben cerciorarse de que este dispositivo sea utilizado en dicho entorno.			
Los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por RF no deben usarse a menos de la distancia de separación recomendada de ninguna parte del dispositivo (incluidos sus cables), calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.			
			Distancia de separación recomendada
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V_{rms} De 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = 1,17\sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 2,33\sqrt{P}$
			donde *P* es el valor máximo nominal de la potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante, y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo producidas por transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento[a], deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia.[b] Pueden producirse interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo:
NOTAS: • A 80 y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más altas. • Es posible que estas pautas no sean pertinentes a todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.			

a. Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como bases de radioteléfonos (móviles e inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, radiodifusión en bandas AM y FM y transmisión de televisión no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para valorar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, debe contemplarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo magnético del emplazamiento
en que se emplea el dispositivo supera el nivel de conformidad de RF aplicable especificado anteriormente, deberá observarse el dispositivo para verificar que funciona normalmente. Si se observa un funcionamiento anómalo, podría ser necesario tomar medidas adicionales tales como reorientar el dispositivo o cambiarlo de posición.

b. En el intervalo de frecuencias entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a [3] V/m.

Tabla 4. Distancias de separación recomendadas

Esta tabla especifica las distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y este dispositivo.			
Este dispositivo está diseñado para emplearse en un entorno electromagnético que cuente con control de las perturbaciones por RF irradiada. Los usuarios de este dispositivo pueden ayudar a impedir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el dispositivo, tal como se recomienda más abajo, según cuál sea la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
Potencia de salida nominal máxima del transmisor, en vatios	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	De 80 a 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2{,}33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
En el caso de transmisores que tengan una potencia de salida nominal máxima no mencionada aquí, se puede calcular la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia de salida nominal máxima en vatios (W) según el fabricante.			
NOTAS: • A 80 y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencias más altas. • Es posible que estas pautas no sean pertinentes a todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.			

Tiempo de respuesta del equipo

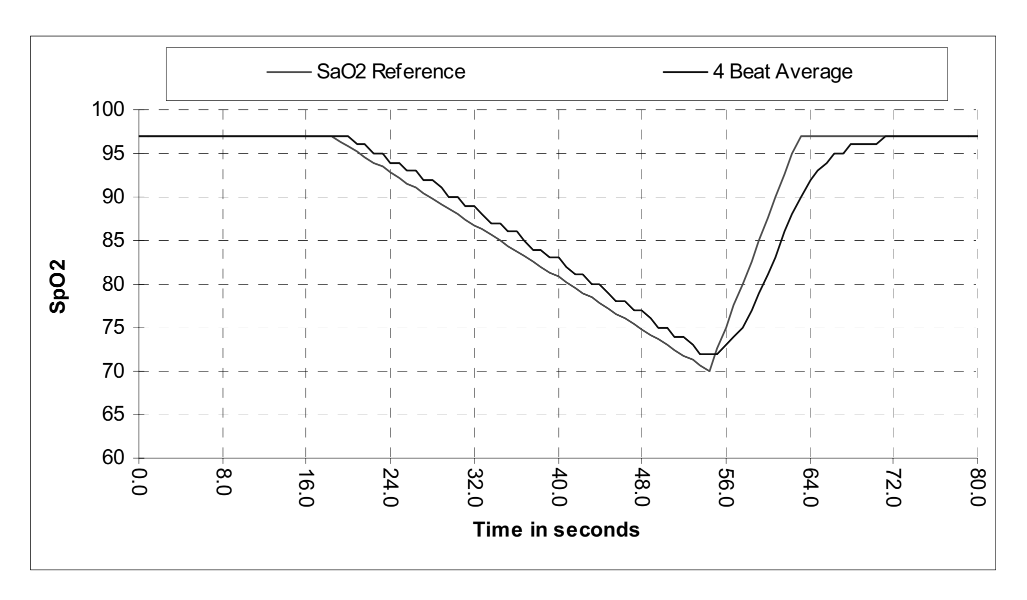
Valores de SpO_2	Promedio	Latencia
Promedio de SpO_2 estándar/rápido	4 latidos exponencial	2 latidos

Valores de frecuencia de pulso	Respuesta	Latencia
Índice de pulso promedio estándar/ rápido	4 latidos exponencial	2 latidos

Ejemplo – Promedio exponencial de SpO_2

SpO_2 disminuye 0,75% por segundo (7,5% en 10 segundos)

Frecuencia de pulso 75 LPM



Específico para este ejemplo:

- La respuesta del promedio de 4 latidos es 1,5 segundos.

Resumen de las pruebas

Se realizaron pruebas de precisión de SpO2 y baja perfusión tal como se describe a continuación:

Prueba de exactitud de SpO_2

La prueba de precisión de SpO_2 se realiza durante estudios de hipoxia inducida en sujetos sanos, no fumadores de piel clara a oscura, con o sin movimiento, en un laboratorio de investigación independiente. El valor de saturación de hemoglobina arterial medida (SpO_2) de los sensores se compara con el valor de oxígeno de hemoglobina arterial (SaO_2), determinada a partir de muestras de sangre con un cooxímetro de laboratorio. La precisión de los sensores se establece en comparación con las muestras de cooxímetro medidas en el intervalo de 70–100% de SpO_2. Los datos de precisión se calculan usando la raíz cuadrada de la media (valor A_{rms}) para todos los sujetos, según ISO 9919:2005, Equipos médicos eléctricos: Requisitos especiales de seguridad básica y rendimiento esencial de equipos de pulsioxímetros para usos médicos.

Prueba de movimiento de frecuencia del pulso

Esta prueba mide la precisión del oxímetro en la frecuencia del pulso con simulación del artefacto en movimiento introducido por un probador del pulsioxímetro. Esta prueba determina si el oxímetro cumple con los criterios de ISO9919:2005 para frecuencia de pulso durante el movimiento simulado, temblor y movimientos repentinos.

Prueba de baja perfusión

Esta prueba usa un simulador de SpO_2 para proporcionar una frecuencia de pulso simulada, con ajustes de amplitud variables de diversos niveles de SpO_2 para que el pulsioxímetro lo lea. El oxímetro debe mantener precisión según ISO 9919:2005 para la frecuencia cardíaca y SpO_2 a la amplitud de pulso más baja que se pueda obtener (modulación de 0,3%).

Especificaciones

Límites presentados de saturación de oxígeno	De 0 a 100% SpO_2	
Límites presentados de frecuencia del pulso	De 18 a 321 latidos por minuto (LPM)	
Precisión declarada de saturación (A_{rms})*	70-100%	
Sin movimiento	**Pacientes adultos/ pediátricos**	**Pacientes neonatales**
De dedo, tipo pinza:	±2 dígitos	No corresponde
Flexibles, FlexiForm:	±3 dígitos	±4 dígitos
Auricular, tipo pinza:	±4 dígitos	No corresponde
Con movimiento		
De dedo, tipo pinza:	±3 dígitos	No corresponde
Baja perfusión		
De dedo, tipo pinza:	±3 dígitos	No corresponde
Flexibles, FlexiForm:	±3 dígitos	±4 dígitos
Exactitud declarada de la frecuencia del pulso	de 18 a 300 LPM (sin movimiento)de 40 a 240 LPM (con movimiento)de 40 a 240 LPM (baja perfusión)	
Sin movimiento	**Pacientes adultos/ pediátricos**	**Pacientes neonatales**
De dedo, tipo pinza:	±3 dígitos	No corresponde
Flexibles, FlexiForm:	±3 dígitos	±3 dígitos
Auricular, tipo pinza:	±3 dígitos	No corresponde
Con movimiento		
De dedo, tipo pinza:	±5 dígitos	No corresponde
Baja perfusión		
De dedo, tipo pinza:	±3 dígitos	No corresponde
De dedo, tipo pinza, Flexible, Flexi-Form:	±3 dígitos	±3 dígitos
Longitudes de onda de medición y potencia de salida**		
Rojo:	660 nanómetros a 0,8 mW de promedio máximo	
Infrarrojo:	910 nanómetros a 1,2 mW de promedio máximo	

Familias de sensores:
- 936, 936P
- Sensores flexibles: 953, 934, 935
- Sensores FlexiForm: 953D, 937D, 934D, 935D

*± 1 A_{rms} representa aproximadamente 68% de las mediciones.

**Esta información es especialmente útil para el personal clínico que realiza terapia fotodinámica.

Indicadores	
Pantalla de calidad del pulso:	LED tricolor
Pantallas numéricas:	Indicadores LED de 3 dígitos y 7 segmentos, rojos
Indicador de batería baja:	LED, ámbar
Temperatura (en funcionamiento)	-20 a +50 °C (-4 a +122 °F)
Temperatura durante el almacenamiento o transporte:	-30 a +50 °C (-22 a +122 °F)
Humedad en funcionamiento:	De 10 a 90% sin condensación
Humedad durante el almacenamiento o transporte:	De 10 a 95% sin condensación
Altitud (en funcionamiento)	Hasta 12.000 m (40.000 pies)
Altitud (presión hiperbárica):	Hasta 4 atmósferas
Requisitos de alimentación	Cuatro baterías alcalinas AA de 1,5 V (80 horas de funcionamiento normal) o bloque de baterías recargables de NiMH (40 horas de funcionamiento normal)
Dimensiones	13,8 cm de alto x 7,0 cm de ancho x 3,2 cm de profundidad (5,4 x 2,8 x 1,3 pulgadas)
Peso	210 g (7,4 onzas) (con baterías alcalinas) 230 g (8,1 onzas) (con el bloque de baterías recargables de NiMH)
Clasificaciones según IEC 60601-1 / CSA601.1 / UL60601-1 30EM	
Tipo de protección:	Alimentado internamente (con baterías)
Grado de protección:	Pieza aplicada tipo BF
Modo de funcionamiento:	Continuo
Grado de protección de la caja contra penetración	IPX2